SCIENCE ADVISORY BOARD

LE CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES

MEETING REPORT

RAPPORT DE LA RÉUNION

March 9-10, 1998

les 9 et 10 mars 1998

Health Canada
March 1998

Santé Canada
mars 1998

Note: Contents of the Meeting Report are a reflection of the discussions of the March 9-10, 1998 Science Advisory Board Meeting. The points contained in this document are those of the Science Advisory Board and do not necessarily reflect the views of Health Canada and its employees./ Le contenu du présent rapport est le reflet des discussions de la réunion du Conseil consultatif des sciences tenue les 9 et 10 mars 1998. Les points de vue qui y sont exprimés sont ceux du Conseil consultatif des sciences et ne reflètent pas nécessairement les points de vue de Santé Canada et de ses employés.

Meeting Notes

March 9, 1998

- The Chair opened the meeting and welcomed two members attending for the first time -- these Members introduced themselves, their professional experiences and their expectations from the work of the Board.

  The purpose of the second meeting of the Board, held March 9-10, 1998 was to provide an overview of the health protection programmes and to introduce a draft of the revised HPB Risk Management Framework. Four hours had been allocated for presentation and discussion of programme overviews by Directors General of the four Directorates of the Branch. This became over six hours of in-depth discussions to address strategic and scientific issues facing the Health Protection Branch.

  Many of the questions addressed the issue of Science capacity. Several themes recurred throughout the meeting, including: what are the categories of research and what are their significance? what are the current in house resources, financial and human, allocated to all types of research?, and what are the activities (ie by programme, by specialty, where, how, collaborating with who, etc)? how have priorities been set? how does HPB research link with external research capacities, nationally and abroad? and, what is the history of science in HPB? Members agreed that Science capacity would be the focus of discussions at the next Science Advisory Board meeting in May, 1998, including a discussion of the Report of the Internal Science Committee , ***Keeping Faith with Canadians***.

- **Overview of the Laboratory Centre for Disease Control Programme**
  Dr. Michael Shannon, Director General, the Laboratory Centre for Disease Control, presented an overview of the disease control and prevention programme: its role; changing environment; and, its new vision. The presentation also touched on the programme in transition, the guiding principles and challenges. Please refer to Appendix C, the Presentation for this Overview.

  Issues raised by Board Members include: whether disease-reporting by Provinces and Territories is currently legislated or voluntary; requirements for maximizing the new Winnipeg facility, eg. expedited staffing for specialized positions and the development of a business plan; the national public health information infrastructure and some recent developments in Canada and abroad; and, national and international partnerships in public health intelligence and disease control/prevention.

- **Overview of the Food Programme** -- Dr. George Paterson, Director General of the Food Directorate, presented an overview of the Food programme: its mission; the Minister's mandate in ensuring Nutritious and Safe foods for Canadians (and in relation to the Canadian Food Inspection Agency); core programme activities and priorities; and, challenges faced by the programme. Please refer to Appendix D -- the Presentation for this Overview.

  Questions discussed by the Board include: how the policy and audit authorities of the Minister of Health are defined and operationalized in view of the creation of the Canadian

Food Inspection Agency; an inspection function that balances health assessment with economic concerns; assessing health outcomes that become apparent generations later; and, in a climate of shrinking resources and many legislative obligations, opportunities for collaborative food safety research.

The Board agreed that further discussions on the Food Programme would occur at the May meeting, to focus on: the role of government in risk management, (now and for the future, and at all jurisdictional levels); balancing health/risk management and economic growth; whether "health outcomes" have displaced food safety; and, the future of the Food programme.

- **Overview of the Therapeutic Products Programme** Dann Michols, Director General of the Therapeutic Products Programme, presented the Programme's mandate and mission; programme objectives; regulatory framework; business lines; accomplishments and challenges; and, programme revenue history. Please refer to Appendix E -- the Presentation for this Overview

  Board members pursued issues such as: how the programme's pre-market evaluation programme compares internationally and what strategic linkages are in place to create synergies; status of initiatives for international harmonization; relative proportion of new drug submissions that are not approved and how this compares internationally; post-market activities and stakeholders' involvement; standards of evidence for natural remedies and nutraceuticals; illicit drug analysis, its relevance to the National Drug Strategy and its fiscal pressures; and, prevalence and impacts of cost recovery in other jurisdictions.

- **Overview of the Environmental Health Programme** Rod Raphael, Acting Director General of the Environmental Health Directorate, presented this programme including legislative imperatives/mandate; programme components; anticipated threats to health; major challenges; and strategic activities. Please refer to Appendix F -- the Presentation for this Overview.

  Issues addressed by Board members include: impact of fiscal restraint initiatives on environmental health programme; relationship/partnership with Environment Canada; opportunities for cost recovery; organizational options for delivery of such a wide range of programme activities; links between in-house and extramural research initiatives; future prospects for tobacco control programmes; and, follow up on Green Plan exercise.

- **Conceptual Model of health protection** At the Board's first meeting, Members requested the development of a model for health protection which could serve as a point of departure for future consideration. Ian Shugart presented a draft conceptual model of health protection; members were generally comfortable that it could serve as a point of reference. Please refer to Appendix G for the Presentation.

- **Discussion of Transition and Legislative Review Discussion Documents** Members provided feedback on the Discussion Documents -- the papers will be focus-tested and redrafted for timely release.

- **The HPB Risk Management Framework** Dr. Daniel Krewski presented the work of the

internal working group to develop an HPB Risk Management Framework. This is a working draft at this time with many gaps still to be addressed. Nonetheless, the Framework project was described and there was significant strategic discussion: whether the Department should be engaged in defining what constitutes an "acceptable risk"; and how to determine how risk is defined and communicated for public knowledge. Please refer to Appendix H for the Presentation.

- **Risk Management Case Study -- Toxic Substances** Rod Raphael outlined a proposal that responds to *Creating Opportunity: The Liberal Plan for Canada* (the Red Book) commitments on the management of Toxic Substances. Issues explored by Members include the projected life span of this initiative and the projected resource allocations; the potential significance of endocrine disrupters to all segments of the population; and, the current approach of peer review. Members were asked if they wish to provide guidance at this early stage and they declined to make formal recommendations. Please refer to Appendix I for the Presentation.

- **Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy** Given the lack of time remaining, this item was deferred to the May meeting.

- **Closing remarks** -- The Chair reflected briefly on the progress of the Board at this meeting and thanked Members for their contributions.

APPENDICES TO MEETING REPORT OF THE MARCH 9-10, 1998

Appendix A	-	Agenda for March 9-10, 1998
Appendix B	-	Participants to March 9-10, 1998 meeting.
Appendix C	-	Overview of the Laboratory Centre for Disease Control Programme
Appendix D	-	Overview of the Food Programme
Appendix E	-	Overview of the Therapeutic Products Programme
Appendix F	-	Overview of the Environmental Health Programme
Appendix G	-	Conceptual Model of health protection
Appendix H	-	The HPB Risk Management Framework
Appendix I	-	Risk Management Case Study: Toxic Substances

Appendix A

AGENDA
SCIENCE ADVISORY BOARD

March 9-10, 1998

Brooke Claxton Main Boardroom, Lower Level
Brooke Claxton Building
Tunney's Pasture, Ottawa

Day 1

3:00	**Welcome** and remarks by the Chair	Roberta Bondar
3:05	**Discussion of the Report of the February 17-18, 1998 Science Advisory Board meeting** - this discussion is intended to lead to a final version of the Report, for subsequent public release. (Note: refer to Tab 2 of the Meeting Binder) **Standing item**: Impact on the health protection programme of current activities in Government.	Roberta Bondar/All
3:30	**Overview of the Laboratory Centre for Disease Control Programme** , -- mandate, objectives, challenges and sensitivities (Note: For All HPB Overview presentations, please refer to Tab 3 of the Meeting Binder, a paper providing an overview of the health protection programme.) • Plenary discussion (to answer questions and to identify issues which may have arisen from the presentation)	Michael Shannon All
4:30	**Overview of the Food Programme**, its mandate, including its recent history, objectives, challenges and sensitivities. • Plenary discussion (to answer questions and to identify issues which may have arisen from the presentation)	George Paterson All
5:30	Adjournment	
7:00	**Informal Dinner** hosted by Health Canada Location: The Ritz, downtown, Nepean Street, Ottawa	All

---

Day 2

8:00	Continental breakfast in Anteroom of Meeting Boardroom	
8:30	**Overview of the Therapeutic Products Programme**, its mandate, objectives, challenges and sensitivities. • Plenary discussion (to answer questions and to identify issues which may have arisen from the presentation)	Dann Michols All

9:30	**Overview of the Environmental Health Programme**, its mandate, objectives, challenges and sensitivities.	Rod Raphael
	• Plenary discussion (to answer questions and to identify issues which may have arisen from the presentation)	All
10:30	Health Break	
11:00	**Presentation and initial discussion of HPB Risk Management Framework** (Note: Please refer to Tab 6 of Meeting Binder)	Ian Shugart/ Dan Krewski
	• Plenary discussion	All
12:00	**Risk Management Case Study**: Red Book commitment on Toxic Substances (Please refer to Tab 7 of Meeting Binder.)	Rod Raphael
12:30	**LUNCH,** buffet will be served in Anteroom.	
1:30	**Conceptual Model of health protection** -- tabling of a conceptual model of health protection, in response to the Board's comments at the last meeting. If supported, the model could be a point of reference for future Board work.	Ian Shugart
	• Plenary discussion	All
2:00	**Discussion of Transition Discussion Document** for Public Consultation (Note: Please refer to Tab 5 of Meeting Binder and bring the discussion document, forwarded with information for the first meeting.)	Ian Shugart
	• Plenary discussion	All
2:30	**Discussion of Legislative Review Discussion Document** for Public Consultation (Note: Please refer to Tab 5 of Meeting Binder and bring the discussion document, forwarded with information for the first meeting.)	Ian Shugart/ Mario Simard
	• Plenary discussion	All
3:00	**Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy** -- short presentation on this initiative and discussion of the role the Science Advisory Board may wish to take in advising the Minister.(Please refer to Tab 4 of Meeting Binder.)	Joel Weiner/ Ian Shugart
	• Plenary discussion	All
3:30	**Closing remarks and Adjournment** (Note: Cabs will be ordered for the airport)	Roberta Bondar

Appendix B

Participants to the Science Advisory Board meeting of March 9-10, 1998

Chair:

Dr. Roberta Bondar
Faculty of Kinesiology, Thames Hall
University of Western, Ontario
London, Ontario
N6A 3K7

Members:

Mr. Doug Elliott
Elliott & Kim
Barristers/Solicitors
National Bank Building
304 - 150 York Street
Toronto, Ontario
M5H 3S5

Dr. Henry Friesen
President
Medical Research Council
Floor 5, 1600 Scott St.
Ottawa, Ontario
K1A 0W9

Mr. Russ A. Graham
16 Glenridge Road
Nepean, Ontario
K2G 2Z5

Mrs. Jean M. Jones
Chair - Health Council
Consumer Association of Canada
19 Brentwood Drive
Dundas, Ontario
L9H 3N2

Dr. Mohamed Karmali
Division of Microbiology
The Hospital for Sick Children
555 University Avenue
Toronto, Ontario
M5G 1X8

Dr. Nuala P. Kenny
Bioethics Education and Research
Dalhousie University
5849 University Avenue
Halifax, Nova Scotia
B3H 4H7

Dr. Wilbert Keon
University of Ottawa Heart Institute
Ottawa Civic Hospital
1053 Carling Avenue
Ottawa, Ontario
K1Y 4E9

Dr. Yves Morin
1280, Pantaléon-Pelletier
Sillery (Québec)
G1T 2H4

Dr. Gabriel Plaa
Université de Montréal
C.O. 6128 Succursale Centre-Ville
Montréal, Québec
H3C 3J7

Dr. Karen Semchuk
Centre for Agricultural Medicine
University of Saskatchewan
103 Hospital Drive
Royal University Hospital
P.O. Box 120
Saskatoon, Saskatchewan
S7N 0W8
(n.b. second day only)

Dr. Bernard Schwetz
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Room 1735, HF33
Rockville, Maryland
20857 USA

Health Canada Members

Mr. Alan Nymark
Associate Deputy Minister
Health Canada
Room 1526-A
Brooke Claxton Bldg.
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
(n.b. second day only)

Dr. Joseph Z. Losos
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch
Health Canada
HPB Building, P.L. 0701-A1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2

Other Health Canada contacts

Mr. Ian Shugart
Visiting Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch
Health Canada
HPB Building, P.L. 0701B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2

Science Advisory Board

Introduction to

The Laboratory Centre for Disease Control

Presented by
Dr. M.E. Shannon
Director General, LCDC

March 9, 1998

Agenda

- The role of LCDC
- Our changing environment
- The new vision
- LCDC in transition - principles
- The challenge
- How do we proceed?
- Conclusions

The Role of LCDC

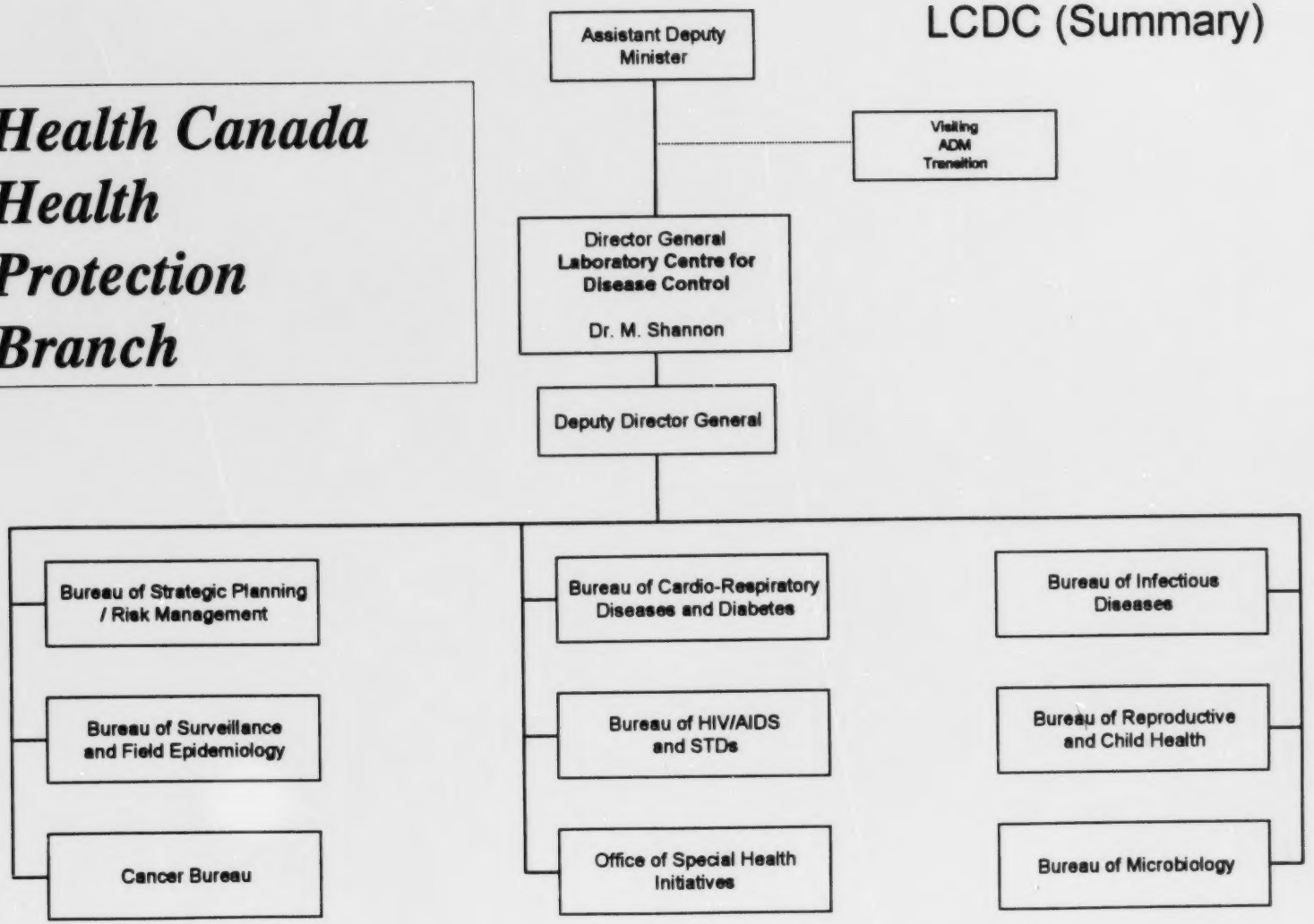
- **Where we came from**
  - LCDC established in 1972
  - mandate
    - to conduct and promote investigations and research into Canada's health problems
    - to serve as the National Public Health Reference Laboratory
    - to establish services and conduct research in public health laboratory and clinical laboratory fields
  - By 1992 there were three to four medical epidemiologists and a budget of $17 million
- **Where we are today**
  - 271 employees
  - $47 million budget
  - mandate: "Canada's national centre for the identification, investigation, prevention and control of human disease"

The Role of LCDC

- **Where we fit in Health Canada**
  - a Directorate of the Health Protection Branch
  - lead element of Health Canada's risk management framework
    - Disease prevention and control
    - Quarantine and importation of human pathogens, regulatory services

LCDC (Summary)

Health Canada Health Protection Branch



The Role of LCDC

- **Three core functions**
  1. **Epidemiology**
     - **Surveillance, investigation, and targeted research** *(national and international)*
       - adult cancer
       - childhood cancer
       - child maltreatment
       - notifiable diseases
       - HIV/AIDS
       - cardio-vascular
       - perinatal
       - respiratory
       - tuberculosis
       - child injury
       - diabetes
       - environmental cancer risk
       - cancer treatment

The Role of LCDC

- **Three core functions**

  2. **Laboratory sciences**

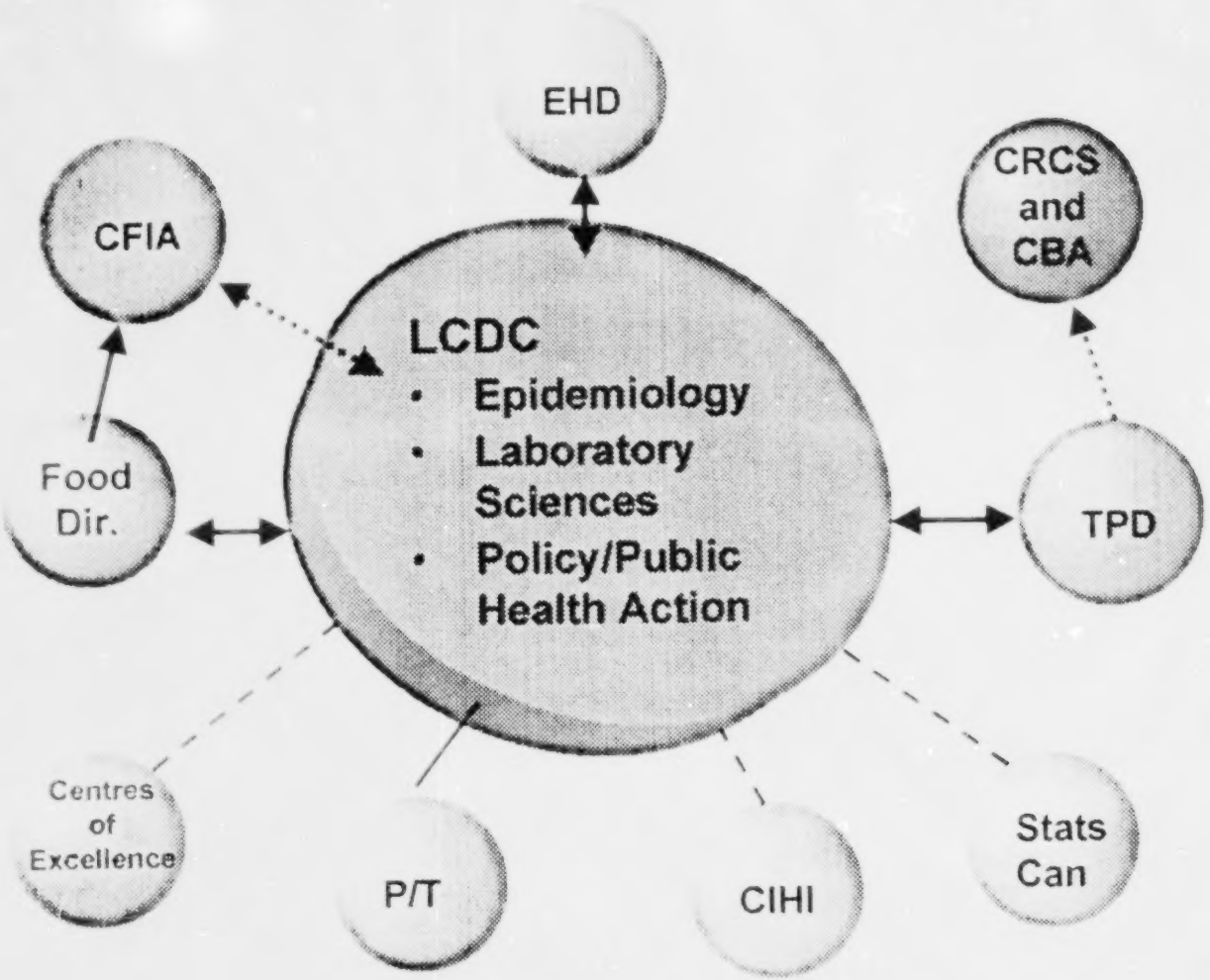
     - **Activities**
       - level 3 and level 4 laboratories
       - national HIV/AIDS laboratory reference/quality assurance and technology development services
       - national HIV Vaccine/Pathogenesis Program
       - HIV strain surveillance-integrated epi/lab components
       - viral exanthema, chlamydia & viral STDs
       - enteric and foodborne infections
       - hepatitis and bloodborne infections
       - respiratory infections
       - antimicrobial resistance and hospital infections
     - **Biosafety**

  3. **Policy/public health action**

The Role of LCDC

- **Risk Management Framework – evidence-based decision-making**
  - **Risk Assessment**
    - systematic collection, analysis and interpretation of health data
    - development of options for managing risk
  - **Risk Management**
    - selection and implementation of strategies to address risk
  - **Outcomes Evaluation**

The Role of LCDC



The Role of LCDC

- **Key outcomes**
  - "Hurricane watch"
  - Evidence base for public health decision-making
  - Emergency response
    - LCDC regulatory response (e.g., quarantine, importation of human pathogens)
    - partners
    - regulator
  - Confirmation of remedial/risk management action
  - Biosafety standards
  - Quality assurance for P/T public health laboratories
  - Risk communication (e.g., website)

The Role of LCDC

- **LCDC's impact on public health**

  salmonella in eggs:

  - through surveillance and laboratory support, LCDC:
    - *identified occurrence in Quebec*
    - *alerted AgCan to the problem who tracked it to the source and shut down the operation*
    - *alerted Regulator to the issues for future consideration*

  - through continued vigilance, LCDC assessed whether interventions were successful:
    - *tracked whether there was any recurrence following the intervention*
    - *tracked if any secondary effects*

The Role of LCDC

- **Two-dose measles**
  - Canadian population is 2.5% of the population of the Americas
  - LCDC/PAHO data indicated Canada accounted for 40% of reported cases
  - problem: inadequate immunization
  - solution: recommendation for two-dose vaccination
  - implementation: P/Ts
  - ongoing surveillance – impact analysis → it seems to be working
- **"Chicken" flu**
  - December 1997, potential threat from H5N1 influenza
  - Established linkage with WHO, CDC, OIE
  - Activated the F/P/T Pandemic Influenza Committee
  - Close monitoring of situation
  - Communications to all stakeholders
  - Preparations for action

Our Changing Environment

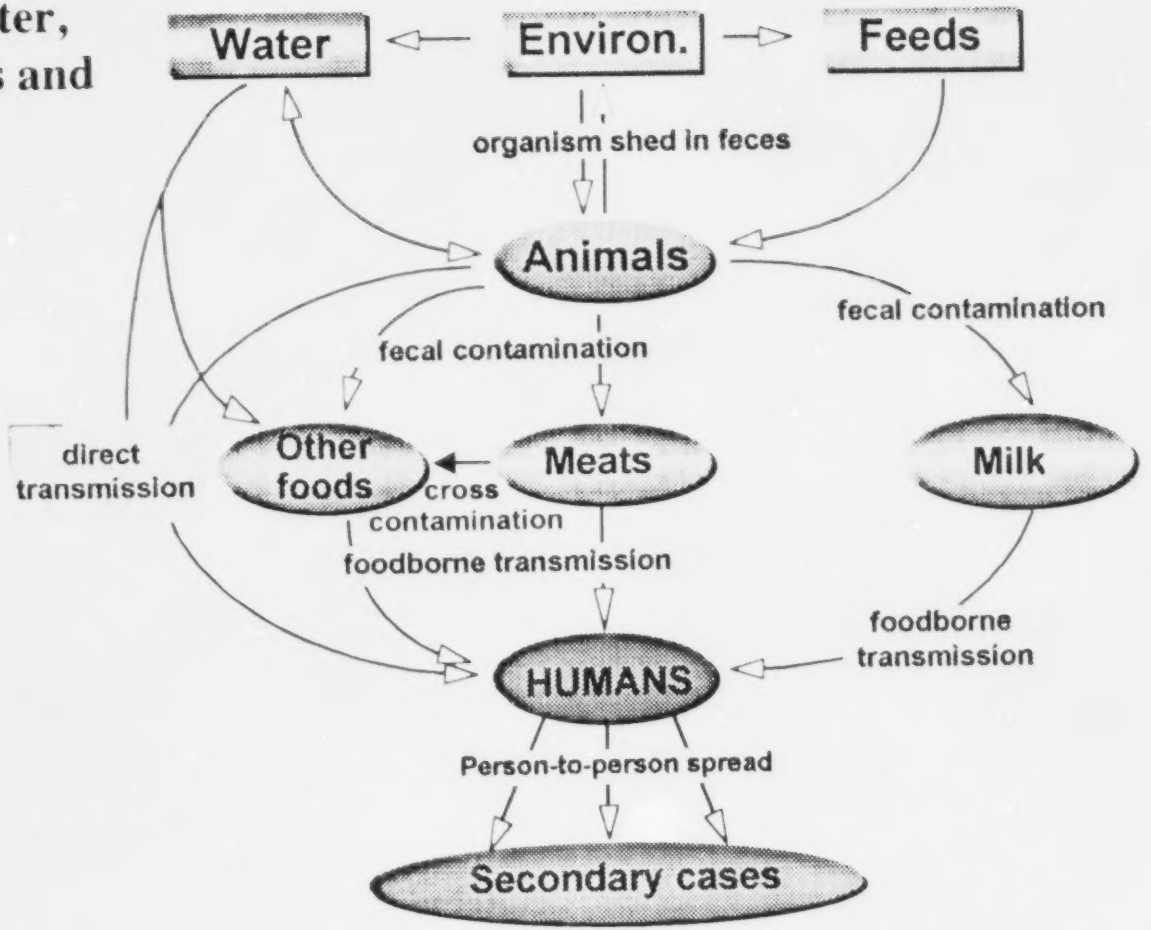
- **Emergence and re-emergence of pathogens *(e.g., TB, new strains of HIV1, antimicrobial resistance, prions)***
- **Globalization of disease transmission *(e.g., flu)***
- **Need for public health action at the same time as the public health infrastructure is diminishing (e.g., reduction in water quality testing - cryptosporidiosis)**
- **Clear accountability**
- **Rapid changes in science and technology**

Our Changing Environment

- **Public expectations**
  - "Complete safety"; risk-free public health (e.g., zero residual risk for blood)
  - Comprehensive, highly sensitive surveillance of emerging pathogens and public health issues
  - Public health interventions at lightning speed (e.g., food/water outbreak investigation)
  - Pressure for transparency and clear accountability
  - Public and professional pressure to communicate information at a high speed (e.g., flu and the WWW)
  - Increasing pressure for global population health intelligence (e.g., for Canadians abroad)
  - Up-to-date expertise: nothing less than world class (e.g., prions)

Our Changing Environment

- **Interplay of water, foods, zoonotics and human disease**



The New Vision

- **Moving from a narrow focus on disease control into the broader domain of public health**
  - to be effective will require a change in culture including the need to be more proactive and exert strong leadership .... a different way of doing business
  - need to build on Krever's recommendation for clear accountabilities
    - clear accountabilities
      - LCDC as "hurricane watch"
      - LCDC provides timely, accurate, comprehensive, evidenced-based recommendations *(risk management options)*
      - others accountable for action *(reciprocal accountability)*

The New Vision

- **Vision**

  "**The** Laboratory Centre for Disease Control **is Canada's** national authority **for promoting** public health **through the integrated analysis and investigation of food, environmental, zoonotic and human disease factors."**

This will involve:

- **National and international surveillance**
- **Analysis and investigation of food, environmental, zoonotic and human disease factors**
- **Dissemination of evidence-based, public health information**

The New Vision

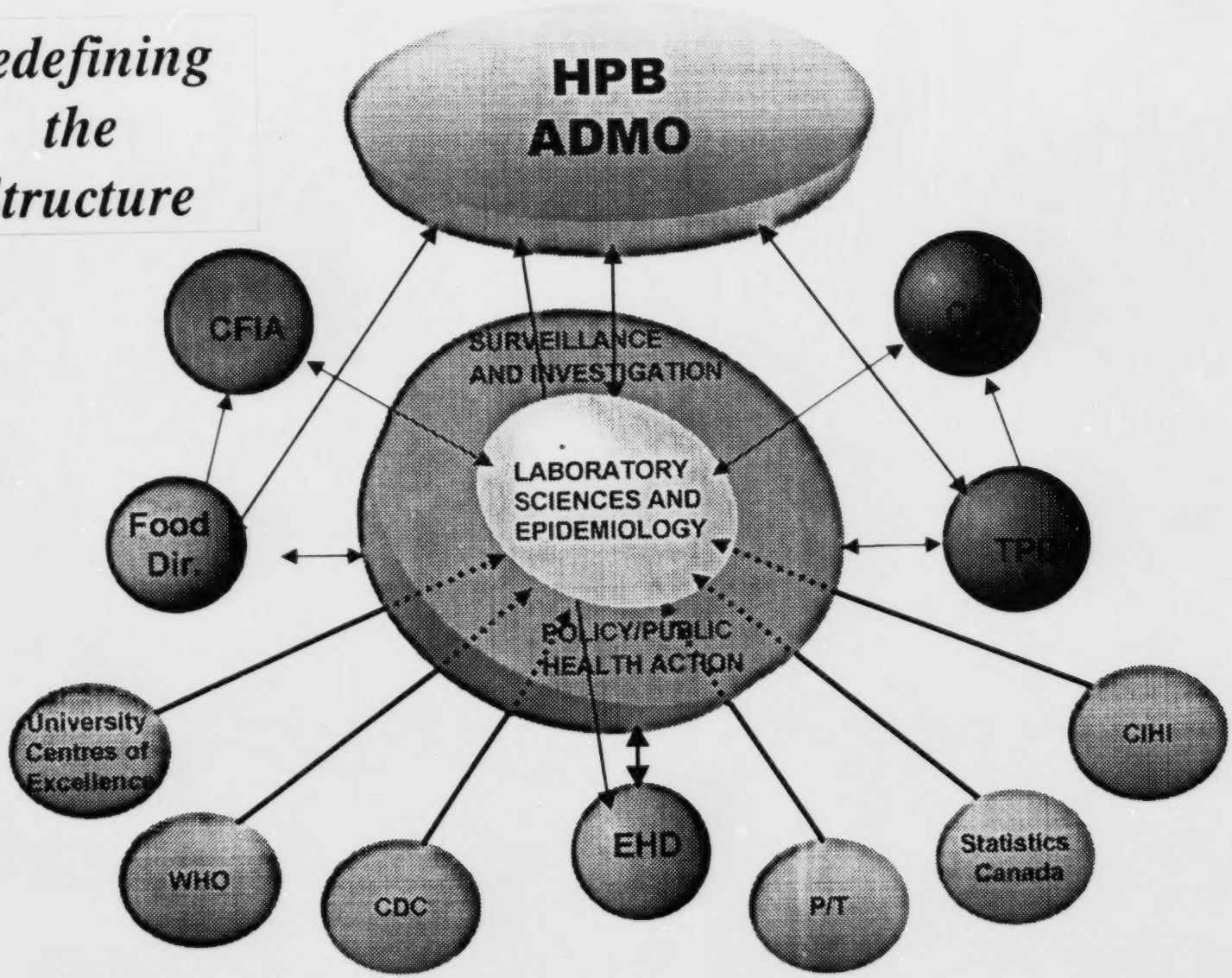
- **Values**
  - Proactivity
  - Focus on public health outcomes
  - Policy orientation
  - Partnerships, consensus-building
  - National and international scope

LCDC Within the Context of HPB Transition

The New Vision

- **Require full review of all**
  - **roles**
  - **responsibilities**
  - **activities**
  - **functions**
- **Form follows function**

Redefining the Structure



LCDC in Transition - Guiding Principles

- National surveillance is *not* good enough
- Evidence-based decision-making within a risk management framework
- The greater the potential risk, the lower the threshold for action (Krever 1997)
- Anticipate and prevent – proactive approach to emerging issues
- In the absence of legislation, assume a leadership role – the public expects it!
- Human resources are our most important resources
- Need for partnerships in science – the virtual institute
- Need for resource and structural flexibility to address emerging issues
- Need for contingency capacity and supporting policies

The Challenge

- **Setting priorities**
- **Being fiscally responsible**
- **The Winnipeg laboratory complex**
  - managing the move
  - start-up
  - funding
- **Coordination of science programming**
- **Sunsetting funds**
- **Human resources management**
- **Information management**
- **Do all this in a timely manner**

The Challenge

- **Pressing public health issues**
  - Blood – prions
  - Pandemic influenza
  - HIV/AIDS
  - Child health (e.g., injury and maltreatment)
  - Breast cancer
  - Mental health surveillance (e.g., suicide)
  - Adolescent smoking
  - STD/infertility
  - Water quality (e.g., run-off)

The Need for National Coordination

How Do We Proceed?

- **Priority setting**
- **Business case approach, linking priorities with funding**
- **Business planning**

  "The Expenditure Management System has several key features…(including)…Introducing departmental Business Plans to focus on strategic changes to programs and businesses" - *Treasury Board Secretariat*
- **Review of Winnipeg laboratories funding requirements**

How Do We Proceed?

- **The health scientist in LCDC/PSC**

  Ensure we have the right people, at the right spot, at the right time, with the right training

  "Science managers … to align their organizations and their S&T staff with (their) science direction and business …"
  - Marcel Massé (TBS) and Steve Hindle (PIPS)

- **Performance measurement initiative with TBS**

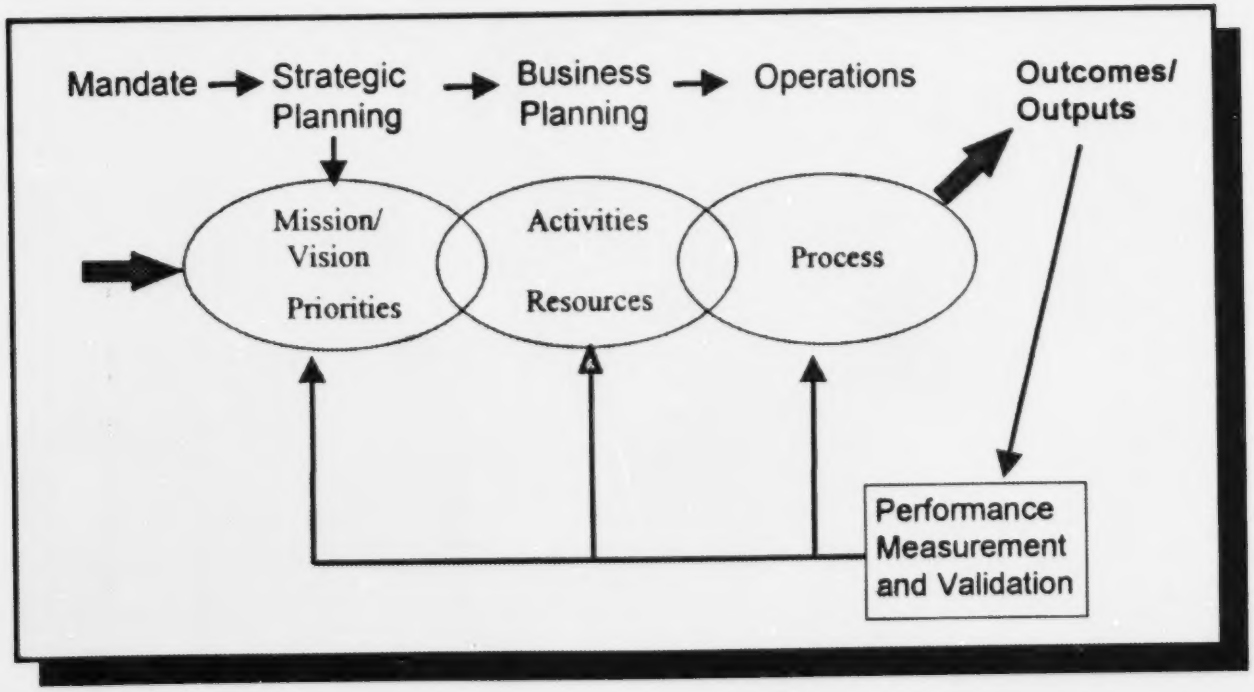
  "The Expenditure Management System has several key features …(including)…Improving information on program performance to aid decision-making and facilitate accountability" - Treasury Board Secretariat

- **Key enablers**

  No legislative base - must rely on policy, partnerships, consensus building, strong leadership

How Do We Proceed?

LCDC Management Environment



Conclusions

- We must move from a "passive" react and cure orientation to a proactive "anticipate and prevent" orientation

- Expanding from a narrow focus on disease control into the broader domain of public health

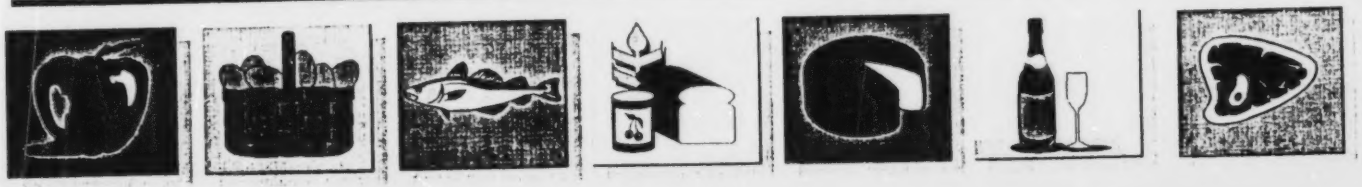
We will be back

—

We will need your advice

Health Canada's Food Program Presentation to Science Advisory Board

March 9, 1998



Mission

- "Recognizing that food is fundamental to health, the mission of the food program is to protect and improve the health of the people of Canada through science-based policies and programs related to safe and nutritious food."

Minister's Mandate

- Under Food and Drugs Act, responsible for provisions relating to public health, food safety, and nutrition
- Under Canadian Food Inspection Agency Act responsible for:
  - establishing policies and standards relating to the safety and nutritional quality of food sold in Canada
  - assessing the effectiveness of the Agency's food safety activities

Core Activities

- Policy development
- Standard-setting
- Risk/benefit assessment
- Research
- Audit of CFIA
- Premarket review
- Surveillance

Main Health Risks and Benefits

- Foodborne illness, enteric disease
  - micro-organisms cause >90% of reported cases of foodborne illness
  - estimated $1 billion in associated health care costs
- Chronic and other diseases
  - high health care costs
  - nutrition-related, e.g., obesity, heart disease
  - exposure to natural and man-made contaminants, food additives, veterinary drug residues
- Achieving optimal health through healthy eating
  - nutrition strategies for the general population and vulnerable populations

Program Priorities - Microbiology

- Safety of raw foods of animal origin
  - pre-harvest food safety, e.g., VTEC, BSE
    - research, risk assessments, intervention strategies
  - consumer practices
  - microbial ecology
    - detection methods, prevalence, growth, destruction
- Antimicrobial resistance
  - Impact of veterinary drug residues
- Safety of raw foods of plant origin
  - international marketplace, new processes, packaging, detection methods
- Safety of Novel Foods
  - use of biotechnology, novel processes

Program Priorities - Nutrition

- Nutrition for Canadians, an Agenda for Action
- Review of Dietary Reference Intakes with U.S. National Academy of Sciences
- Relationship of diet, specific nutrients to health status
  - review of policies for addition of vitamins, minerals
  - research on biological role of micro- and macro-nutrients
- Need for strengthened nutrition surveillance
- Food labels as the primary source of nutrition information for consumers
  - nutrition labelling
  - nutrition claims
- Premarket review of infant formula

Program Priorities - Chemistry Issues

- Chemical contaminants
  - exposure information
  - tolerable daily intakes
  - man-made contaminants
    - PCBs, dioxins, furans
  - naturally-occurring toxins
    - seafood toxins, mycotoxins, food allergens
  - lead, mercury
  - pre-market review of food additives, packaging materials, irradiated food

Program Priorities - Chemistry Issues
(Cont'd)

- Food allergens
  - improved detection methods
  - consumer/industry awareness initiatives
- Food additives
  - regulatory streamlining
- Veterinary drugs
  - human and animal safety
  - maximum residue limits
- Food irradiation
  - premarket clearance
  - public perception

Collaboration

- Food Program Policy Framework
- Within HPB
  - with EHD re environmental contaminants
  - with LCDC re policies and standard-setting, surveillance, and research
  - with TPP on compliance and broad policies
  - Regulatory Plan
- with HPPB and MSB, especially in nutrition
- with PMRA on pesticides
- partner with CFIA
  - development of policies, standards, compliance, research

Collaboration

- Canadian Food Inspection System
- Federal Provincial Territorial Committee on Food Safety
- Food consumption surveys with the provinces
- Interdepartmental Working Group on Food Safety Research
- Canadian Partnership for Consumer Food Education
- International standard-setting bodies
  - Codex Alimentarius Commission

Principal Resources

- 433 FTE's
- Budget - $22.5 million (including $1.4 million in revenue)
- 95% of budget is salary costs
- Total Budget
  - Chemistry - 52% (includes 80% of regions)
  - Microbiology - 31% (includes 20% of regions)
  - Nutrition 14%
  - 3:1 ratio between research and policy/standard-setting

Operational Issues and Challenges

- Reorienting the food program
- Moratorium on research cuts
- Resource reallocation
- Workforce renewal
- Future of animal-based research

Re-orienting the Food Program

- Focus on health outcome and improving health
- Emphasis on anticipate and prevent
- Primary focus is policy and standard-setting
- Regulation but one option
- Research focussed on achievement of program objectives
- Balancing of scientific/program disciplines
- Rationalization of lab capacity
- Redefinition of regional roles and responsibilities
- Operationalizing relationship with CFIA
- Open consultative and risk communication processes
- Improved international outreach

Moratorium on Food Program Research Cuts

- Following 1995 Program Review, Food Program identified 24 lower-priority research projects for elimination
- Fall 1997, research projects reinstated
- involved reopening labs; ordering scientific equipment; recruiting new scientific staff
- 14 projects now fully reinstated, 8 partially restored, 2 waiting for staffing

Resource Re-allocation

- priority-based resourcing
  - nutrition under-resourced
  - policy and standard-setting vs research
- optimization of regional resources/facilities
- performance measurement - focus on outcomes
- rationalization of branch laboratory capacity
- leveraging of resources
- cost recovery

Workforce and Skill Renewal

- Need to rebuild senior management team
- Aging workforce
- Reorienting highly specialized personnel, e.g. research scientists
- Need new competencies
- employee morale

Animal-Based Research

- Disposition of the Royal Society's report will have large impact on future of non-human primate-based research
- Decisions will affect on-going and future research and role of Animal Resources Division
- Decisions will also affect staff and buildings: Animal Breeding Building, Banting Building

Opportunities

- Redesigned Food Program within a truly national food safety system operating within a simplified legislative/regulatory framework
- Redesigned Food program within an integrated Health Protection Program operating under a cohesive policy and legislative framework
- Strengthened link between nutrition and public health
- Alternative service delivery
  - collaborative research
  - Mutual Recognition Agreements
  - Joint Regulatory Approvals
  - Centres of Excellence

Opportunities (cont'd)

- Human Resource Management
  - flexibility in hiring
  - Universal Classification System
  - emphasis on training, skill upgrading, continuous learning
  - rewards and recognition
- Citizen-Focussed Service Delivery
  - open and transparent
  - consultative

Opportunities (cont'd)

- Emphasis on health outcomes
- Policy and standards
- Leadership role in international fora
- Optimize national and international information networks and systems
- Trade and competitiveness

Therapeutic Products Programme
Accomplishments & Challenges

Dann M. Michols

March 1998

Programme Renewal
A Time for Change

- <1992 - Stein, Overstreet, Auditor General
- 1992 - *Working in Partnerships...*
  Dr. Denis Gagnon
- 1992 - *Direction for Change*
  Ambrose Hearn

Programme Mandate - A Range of Authorities

- Department of Health Act.
- Food and Drugs Act.
- Controlled Drugs & Substances Act..
- Pest Management Control Act .
- Patent Act.
- Broadcasting Act.
- Canadian Environmental Protection Act.
- Access to Information and Privacy Act.
- Financial Administration Act.

Programme Mission - Protection of Canadians

To ensure that the drugs, medical devices, and other therapeutic products available in Canada are safe, effective, and of high quality.

Programme Vision - Here and Abroad

To be recognized as the national authority for the benefit/risk management of products intended for therapeutic, preventative, and diagnostic use in Canada.

To be respected around the world as one of the most effective agencies in drug and medical device regulation.

Programme Objectives - A Fine Balance

To provide timely access to safe, effective, high quality therapeutic products;

To ensure Canadians are never put at undue risk by therapeutic products available in Canada; and

To not present an undue barrier to Canadian industry's competitiveness in the world market.

Regulatory Framework - Philosophy and Principles

Intervene no more than is required to accomplish mission, but certainly no less.

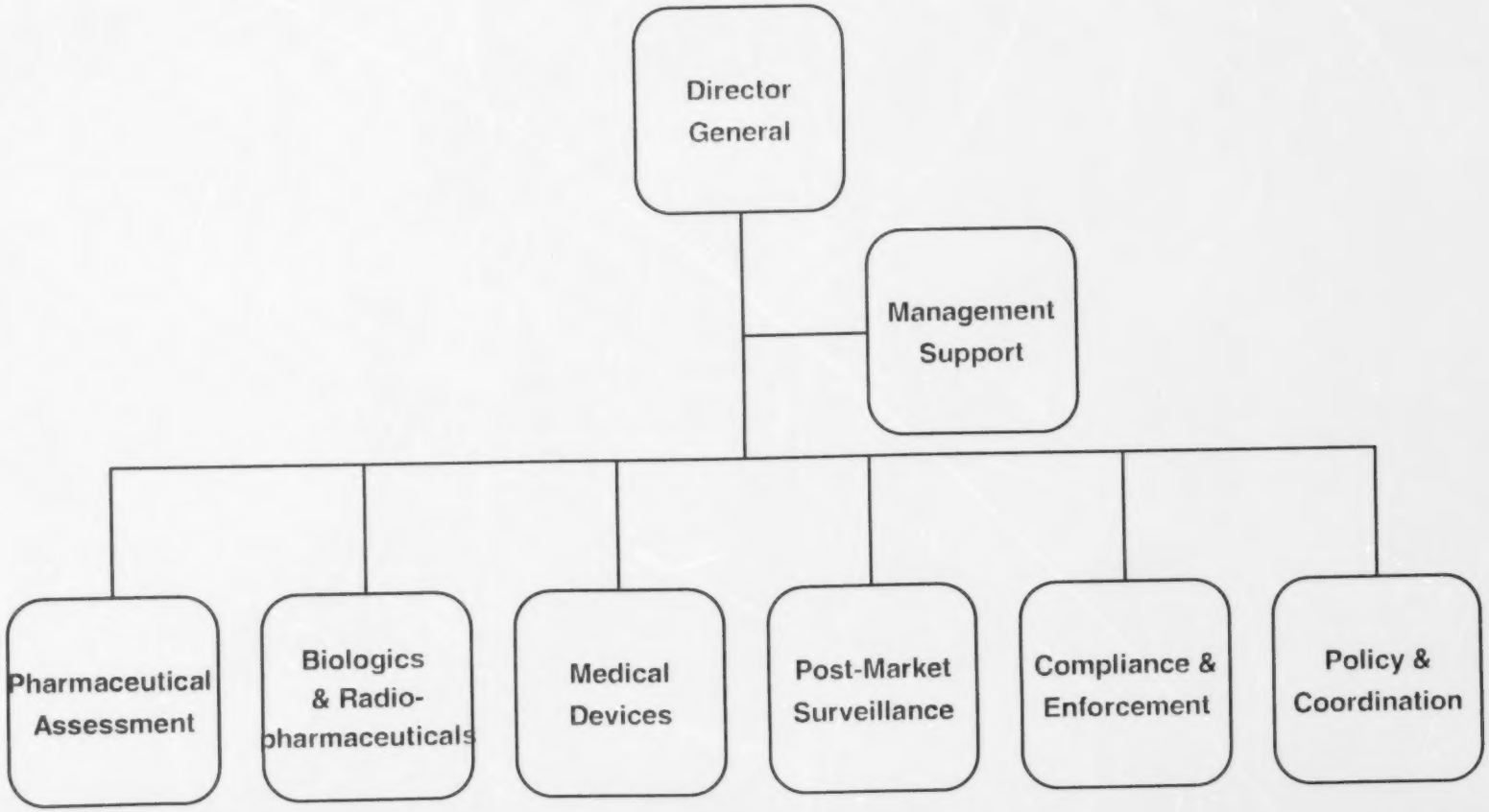
Base regulatory activity on principles of:

- benefit/risk assessment and management;
- shared responsibility and partnerships with provinces, health professionals, researchers & academics, industry, and the public.

Programme Business Lines - Basis for Planning

Pre-Market Authority
Product Licensing
Establishment Licensing
Post-Market Surveillance
Compliance/Enforcement
Drug Analysis Services
Controlled Substances Surveillance
Programme Support

Programme Structure - Organized for Effectiveness



Programme Staff - The Principal Resource

The Therapeutic Products Programme has

- **750 employees, of which**
- **575 have professional degrees, of which**
- **550 are science degrees, of which**
- **150 are laboratory-based.**

which is to say 77%, 73%, & 20%, respectively.

Programme Workload -
Range of Products Regulated

Pharmaceuticals (Prescription & Nonpres.)
Biologicals (Blood, Vaccines, T/O, Biotherap.)
Radiopharmaceuticals
Natural Health Products/Nutriceuticals
Medical Devices
Disinfectants
Narcotic, Controlled, & Restricted Substances

→ **22,00+ drugs and 150,000+ medical devices**

Accomplishments and Challenges - 1993/1997 - 1998/2000

Therapeutic Product Programme Priorities:

Rationalizing the Programme
Developing the Organization
Strengthening Consultation
Enhancing Performance
Harmonizing Relations
Stabilizing Funding

Health Canada
Santé Canada

Therapeutic Products Programme
Programme des produits thérapeutiques

Programme Priority I - Rationalizing the Programme

- ✓ Clinical Trials
- ✓ Special Access Programme
- ✓ Management of Drug Submissions
- ✓ Establishment Licensing
- ✓ Medical Devices Framework
- ✓ Cosmetics Framework
- ✓ Controlled Drugs & Substances Act
- ✓ Drug Analysis Services

Rationalizing the Programme (cont'd)

- Nutraceuticals/Functional Foods
- Natural Health Products
- Blood, Tissues & Organs
- Direct to Consumer Advertizing
- Product Licensing
- Disinfectants
- Rx to OTC Switches

Programme Priority II - Developing the Organization

- ✓ Reorganized, Refocused Bureaux
- ✓ Specialized Research/Laboratory Services
  - ✓ Biologics
  - ✓ Office of Science
  - → Testing Facilities
- ✓ Enhanced Management Services & Systems
- ✓ Office of Continuing Education
  - ✓ Scientific Development
  - ✓ TPP/MRC/PMAC Fellowships

Developing the Organization (cont'd)

- ✓ Management Development
  - ✓ MD Programme
  - ✓ MD Initiative
- ✓ Quality Management Initiative
- → Compliance & Enforcement
- → Natural Health Products
- → IM/IT Strategy/Framework
- → Consolidated Accommodation
- → Alternative Delivery Mechanisms (Agency)

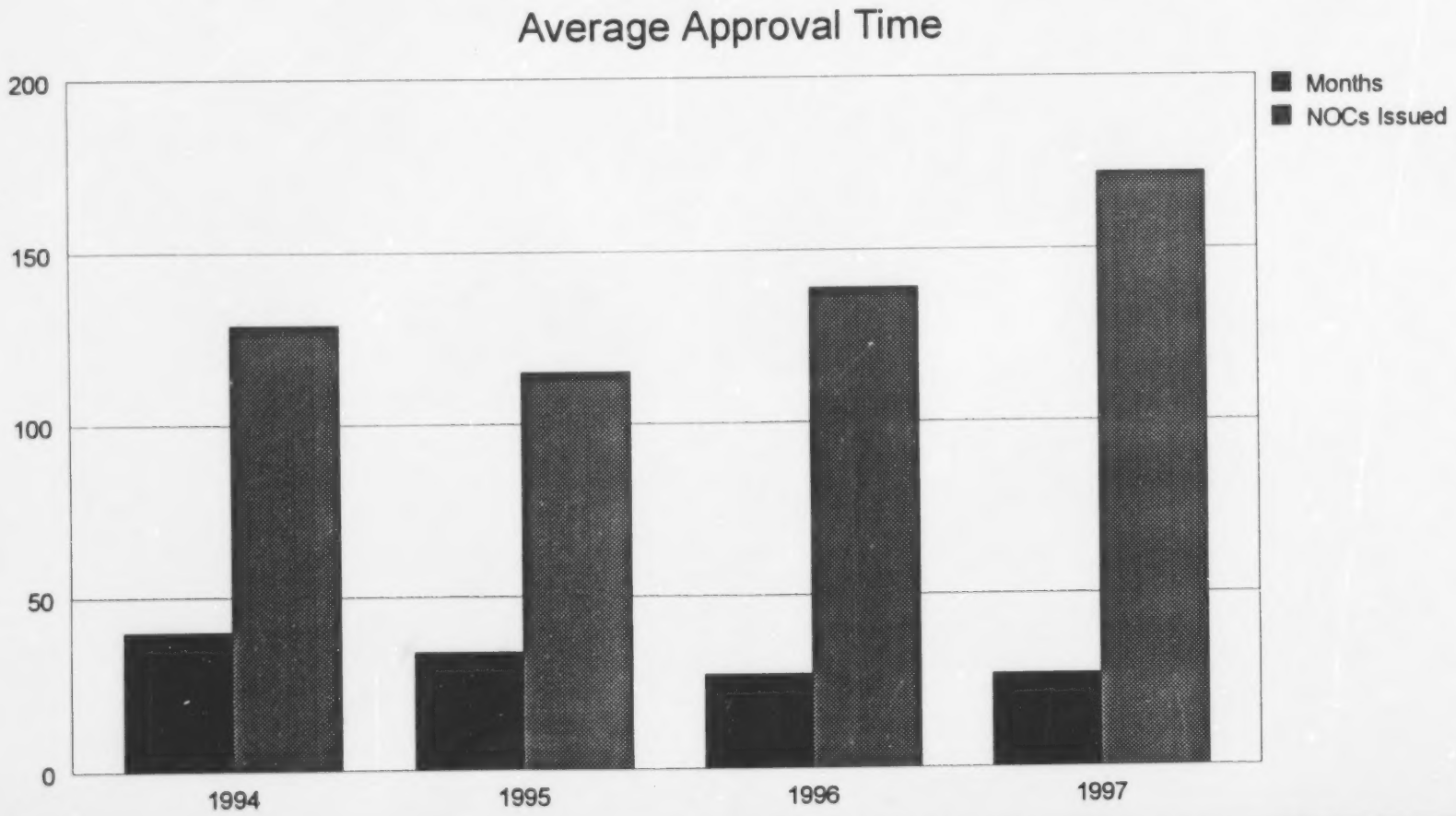
Programme Priority III - Strengthening Consultation

- ✓ Advisory Committee on Management
- ✓ Expert Advisory Committees (6)
- ✓ Expert Working Groups (2)
- ✓ Advisory Panels (3)
- ✓ Consultation Workshops
- ✓ Association Liaison Meetings
- ✓ TPP Web-site
- → Increased Staff Involvement
- → Increased Consumer Involvement

Programme Priority IV - Enhancing Performance

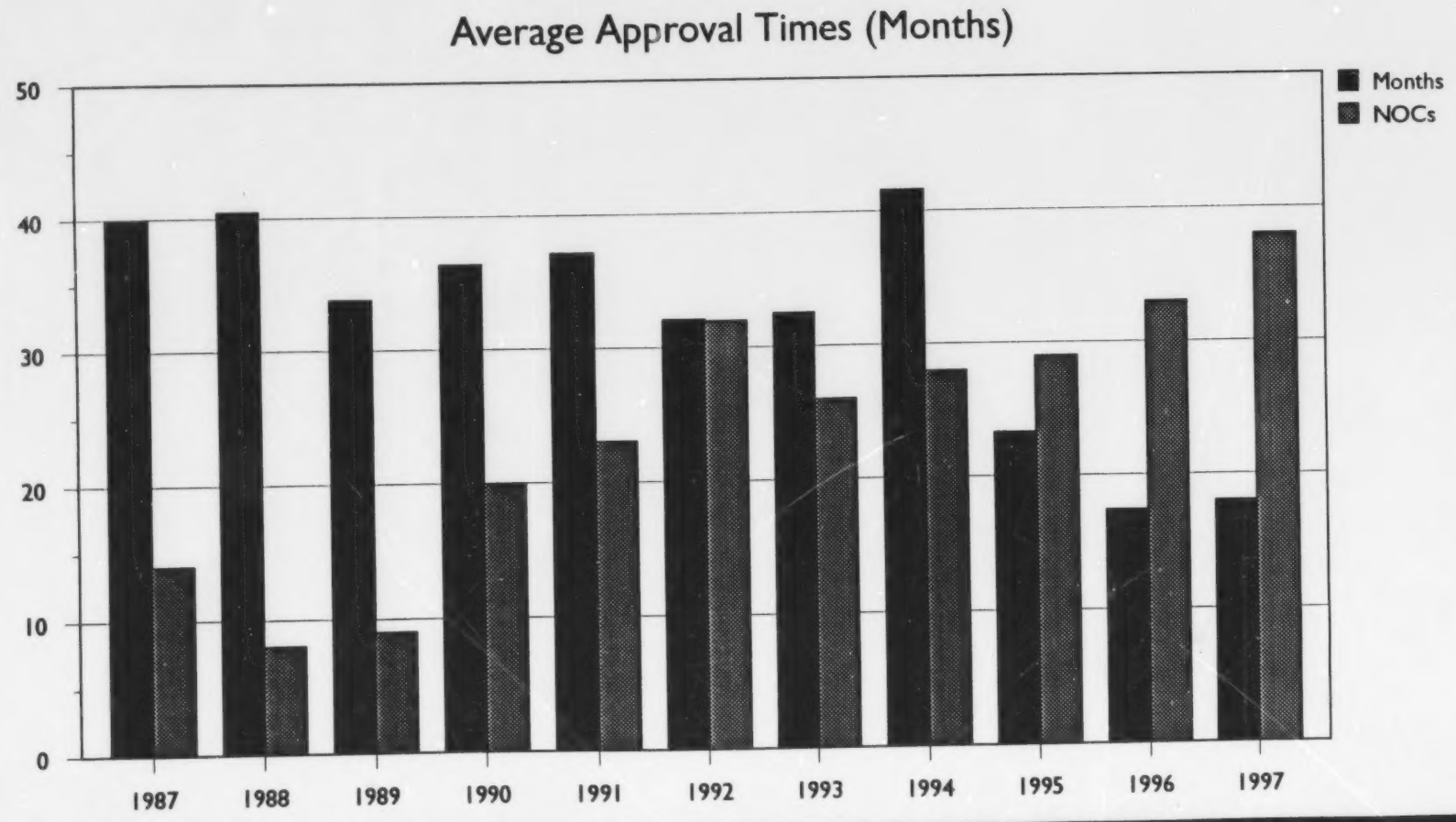
- ✓ Review Performance Standards
- ✓ Review Performance Reporting
- ✓ Improved Evaluation Tools
- ✓ Improved Performance
- → Internationally Competitive Performance
- → Standards in Other Activities
  - Inspection
  - Investigation
  - Clinical Trials Review

New Drug Submissions
Average Approval Time



New Drug Submissions
Range & Median Review Time

New Active Substances Submission Review Performance



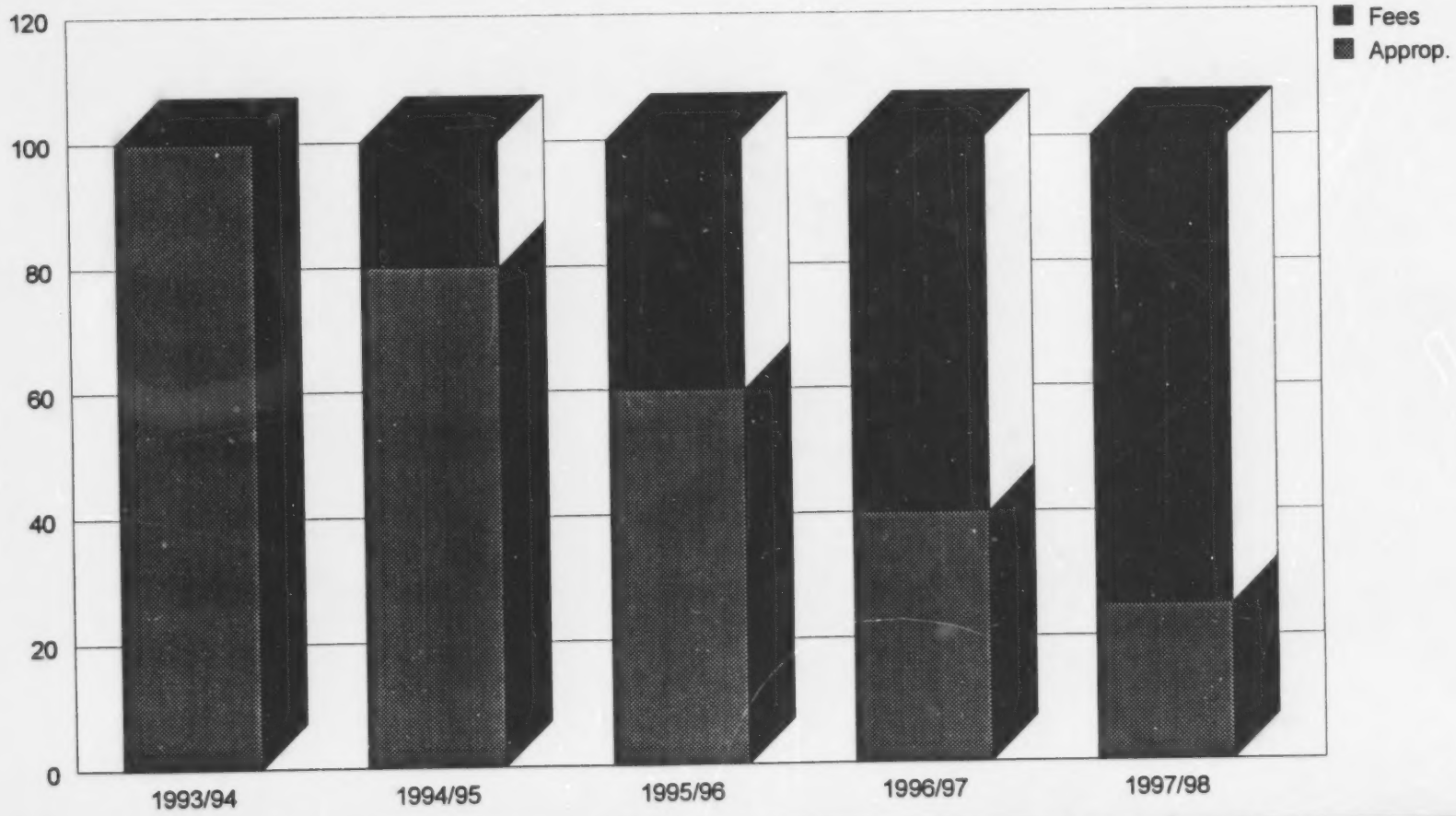
Programme Priority V - Harmonizing Relations

- ✓ ICH & GHTF Standards
- ✓ Other Initiatives (PER, PIC, APEC, CIOMS, WHO)
- ✓ Memoranda of Understanding
  - Russia, China
- ✓ MRAs on GMP Compliance/Medical Devices
  - ✓ European Union
  - → USA, Japan, Switzerland, EFTA
  - → Australia, New Zealand
- → MRAs on Pre-Market Approval
  - → Australia

Programme Priority VI - Stabilizing Funding

- ✓ Appropriations cut by 50%
- ✓ Cost Recovery Initiative
  - ✓ Phase I - Annual Product Fees
  - ✓ Phase II - Submission Review Fees
  - → Phase III - Establishment Licensing Fees
  - → Medical Device Fees
  - → Phase IV - Evaluation
- → Appropriations
  - → Stop continuous erosion - cuts & taxes
  - → "Fees" for "Public Good"
  - → Blood System Regulation

Programme Revenue History



Environmental Health Program

Presentation to Health Canada Science Advisory Board

by R. Raphael,
A/Director General,
Environmental Health Directorate
March 10, 1998

EHP Perspectives

- Environmental Health Program (EHP) provides the nucleus for environmental and human health issue management at federal level

- EHP is the government focal point where these two major public policy areas (environment and human health) converge for national treatment

Environmental Health Program

Our Vision

To lead Canadians to create and sustain safe and healthy living and working environments.

Our Mission

To improve the safety and safe use of products and reduce environmental risks while contributing to sustainable development.

EH Organization

- DGO
  - Program Management and Development
- 4 program bureaux
  - Chemical Hazards
  - Radiation Protection
  - Product Safety
  - Tobacco Control

F/Y 1997/98

➨ 361 FTEs, $27.6 Millions

- Regional delivery

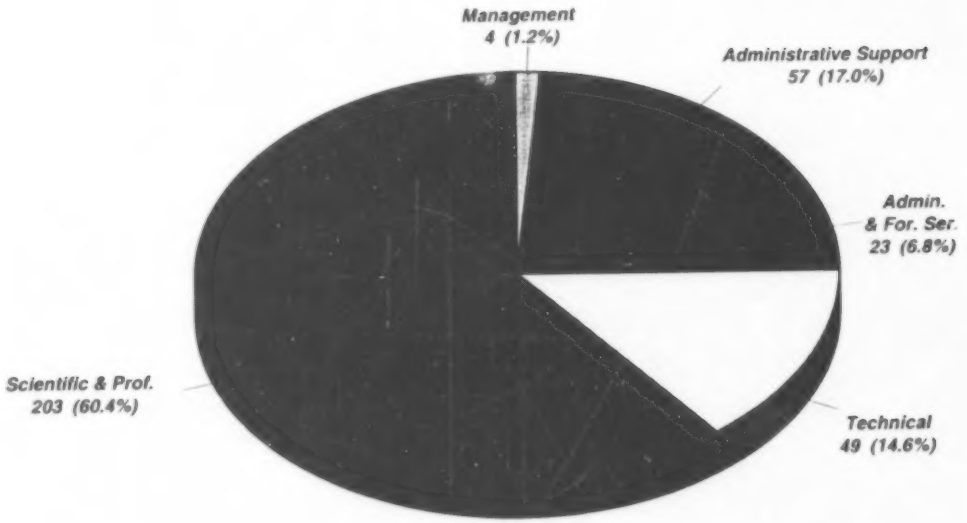
➨ 82 FTEs, $5. 9 Millions

EHD Staff by Category

Health Protection Branch

Environmental Health Directorate

(Indeterminate and Terms Over 3 months)



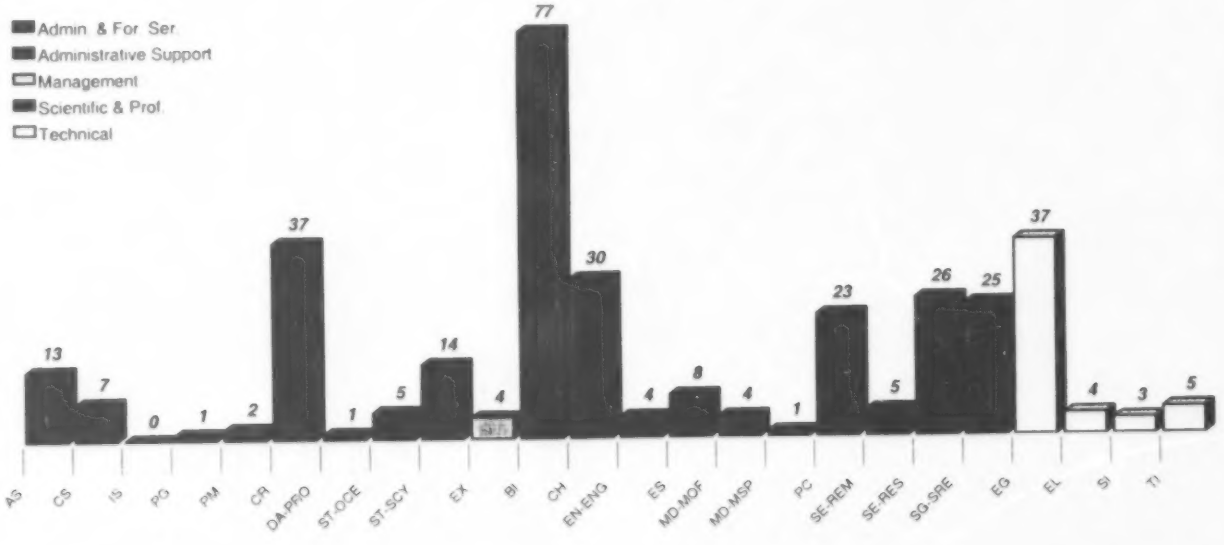
PMIS Data - March 1, 1998

EHD Staff within Occupational Group

Health Protection Branch

Environmental Health Directorate

(Indeterminate and Terms Over 3 months)



PMIS Data - March 1, 1998

EHP Toolbox

- Information
- Education
- Guidelines
- Standards
- Regulation
  - Compliance
  - Enforcement

Legislative Basis

- Canadian Environmental Protection Act
- Hazardous Products Act and Regulations
- Tobacco Act
- Radiation Emitting Devices Act and Regulations
- Drinking Water Materials Safety Act (proposed)
- Canadian Environmental Assessment Act
- Food and Drugs Act and Regulations

Director General's Office

- Director General's Office (DGO)
  - provides overall executive and management direction
  - includes 4 units that provide directorate-wide services:
    - » Biostatistics
    - » Quality and Regulations Management
    - » Environmental Health Assessment
    - » Strategic planning and business operations

Director General's Office

- **Environmental Health Assessment**
  - responsible for Department's involvement in the environmental assessment process under the *Canadian Environmental Assessment Act* and the *Environmental Assessment and Review Process*
  - coordinates HC's scientific advice to public review panels, mediators and other government departments

Bureau of Chemical Hazards

Mission: To protect and improve the health and well-being of the public by assessing and managing risks associated with chemical, biological agents and other substances in the environment.

Divisions:

- Environmental and Occupational Toxicology
- Environmental Substances
- Environmental Health Effects

Chemical Hazards -- Program areas

- Environmental Substances
  - control of toxic substances/TSMP/CEPA
- Air quality
  - health effects of air pollution on health / national standards
- Water quality
  - national standards / DWMSA (proposed)
- Bioregional health effects
  - protect people in specific bioregions from environmental pollution (Great Lakes/St. Laurent/Arctic)

Chemical Hazards -- Collaboration

- **HPB**- CEPA; research&evaluation on Great Lakes, St. Lawrence, drinking water, biotechnology
- **OGDs -** CEPA (DOE); SLV2000 (6 partners); PERD; Children's Health
- **Provinces** - bioregional programs; CEOH(drinking water); CEPA-FPAC (air)
- **International** - risk assessment/management; OECD; NAAEC; IPCS; UNECE;UNEP; POPs/Metals/NOx/SOx/VOx protocols
- **Private** - Industry; CNTC

Radiation Protection Bureau

Mission: To investigate and manage risks to Canadians from natural and man-made sources of ionizing radiation.

Mandate:

To administer or provide advice on radiation protection provisions of the *Department of Health Act, Radiation Emitting Devices (RED) Act, Food and Drugs Act, Canadian Environmental Assessment Act*, Canada Labour Code, Federal Nuclear Emergency Plan (FNEP), Counter Terrorism Plan and related government undertakings.

Radiation Protection -- Program Areas

- Occupational Radiation
  - Dosimetry; Safety Codes; Dose Registry
- Environmental Radiation
  - FNEP; Monitoring Network; health effects
- Consumer Radiation
  - RED Act; consumer products
- Clinical Radiation
  - devices used in medical field

Radiation Protection - Collaboration

- **HPB**-Drinking Water Standards
- **OGDs -** research support and advice on cellular telephones, towers (Industry); lasers, RADAR, microwave installations (Transport); ultra-violet radiation (Environment); Principle Medical Advisor to AECB
- **Provinces** -research, monitoring, nuclear emergency preparedness; Safety Codes; Occupational Exposure
- **International** - research, monitoring, nuclear emergency preparedness; standards (ISO,IEC); UNSCEAR, IARC

Office of Tobacco Control

Mission: To reduce the use of tobacco products among Canadians.

Mandate:

Authority is provided by Parliament through the 1997 *Tobacco Act*.

Tobacco Control -- Program Areas

- Regulation and Compliance
  - sales; advertising, promotion, packaging
- Research and Surveillance
  - trends, effectiveness of health messages, toxic emission laboratory methods
- Planning and Communication
  - program coordination, international cooperation, communication

Tobacco Control - Collaboration

- Chairs intradepartmental working group on tobacco research (HPB,HPPB,MSB)
- OTC is part of the National Cancer Institute of Canada's committee on tobacco research;
- OTC has representation and membership as a Principal Investigator in the Ontario Tobacco Research Unit;
- Tobacco Enforcement Agreements with provinces
- OTC is the major tobacco research organization in Canada, funding approximately $750K -$1M annually in tobacco research.

Product Safety Bureau

Mission: To prevent product-related death and injury.

Mandate:

To regulate and monitor compliance for the advertisement, sale and importation of hazardous or potentially hazardous products that are not covered by other legislation and to provide clients with information. This legal mandate, derived from the *Hazardous Products Act* , covers all consumer products and workplace chemical products that do not fall under other legislation and, in the case of cosmetics, is derived from the *Food and Drugs Act*.

Product Safety -- Program Areas

- Consumer Products
  - Hazardous Products Act
  - focus on products for children and seniors;
  - lead strategy
- Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS)
  - hazardous workplace chemicals (HPA Part II)
  - support to Hazardous Materials Information Review Commission)

Product Safety - Collaboration

- **Provinces** - MOU with P/T Occupational Safety and Health agencies on WHIMS; Ontario Standards and Safety Authority
- **International** - product safety issues (OECD); Notification Systems (OECD, APEC,CPSC); harmonization hazard classification (UNCED); standard writing (ISO, ASTM, ANSI, UL); Canadian regulatory requirements (mostly for lighters) (China/Thailand/Mexico); participation at ECOSA (European Consumer Safety Association) and ICPHSO (International Consumer Product Health and Safety Organization)

Anticipated Threats to Health

- globalization
- demographic changes
- technological advances
- aging infrastructure
- changes in environmental quality
- lifestyle choices
- limits of public finance

Major Challenges

- Resource stabilization
- Legislation / New Regulatory Framework
- F/P/T Relationship
- Children/Seniors
- Sustainable Development
- International Activities

Strategic Activities

- Health and Environment - Partners for Life
- Sustainable Development Strategy
- International Harmonization
- Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS)
- F/P/T Agreements
- HPB Transition

EHP in HPB Transition

EHP staff participates in key areas of Transition

- Science Core
  - Research
  - Labs
- Risk Management Framework
- Surveillance
  - Injury Prevention
  - Air Health
- Environmental Risks
  - Guidelines
  - Bio-Regions
  - Environmental Radiation

EHP in HPB Transition

- Commercial Products
  - HPA/CEPA/REDA/Tobacco
  - DWMSA/FDA-Cosmetics
  - Disinfectants, other chemicals
  - ASD for National Dosimetry Service
- Public Involvement Working Group

A NEW INITIATIVE

"Enhancing Toxic Substances Research"

- An election promise of $40M
- A public/private sector partnership

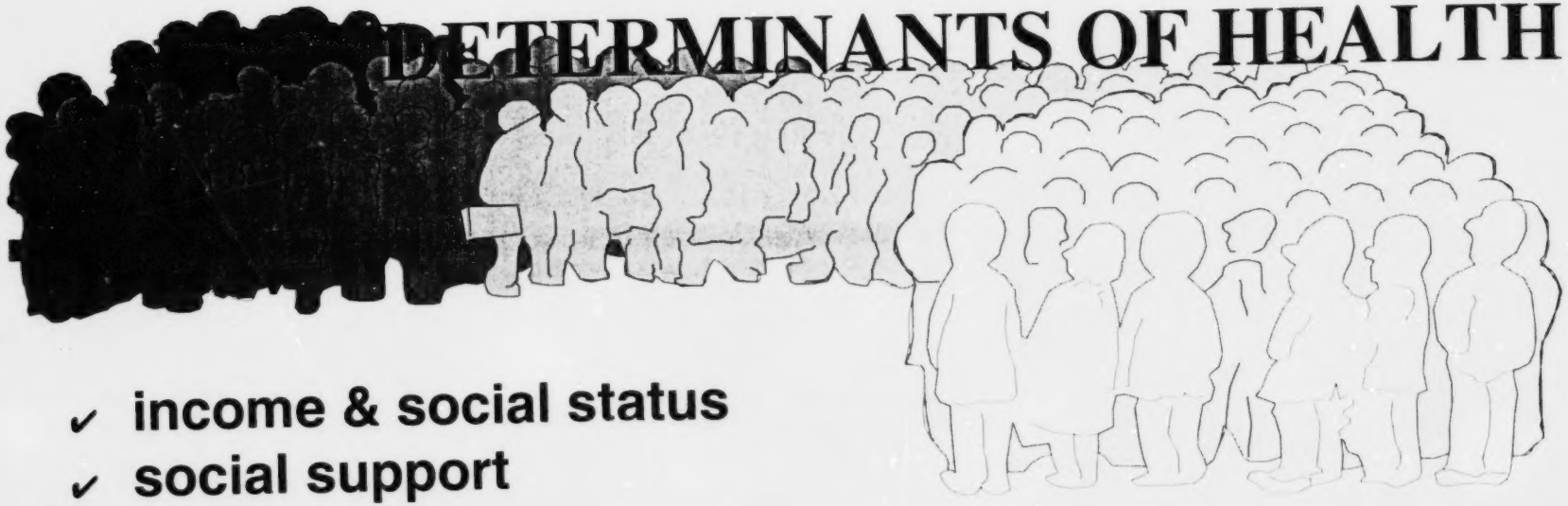
SCIENCE ADVISORY BOARD

Health Protection is Risk Management

March 9-10, 1998

Health Canada Santé Canada

DETERMINANTS OF HEALTH



- ✔ income & social status
- ✔ social support
- ✔ education
- ✔ employment & working conditions
- ✔ physical environment
- ✔ biology & genetics
- ✔ health practices & coping skills
- ✔ health services
- ✔ healthy child development

Health of a Population

- Health Canada's Mission is to help the people of Canada to maintain and improve their health

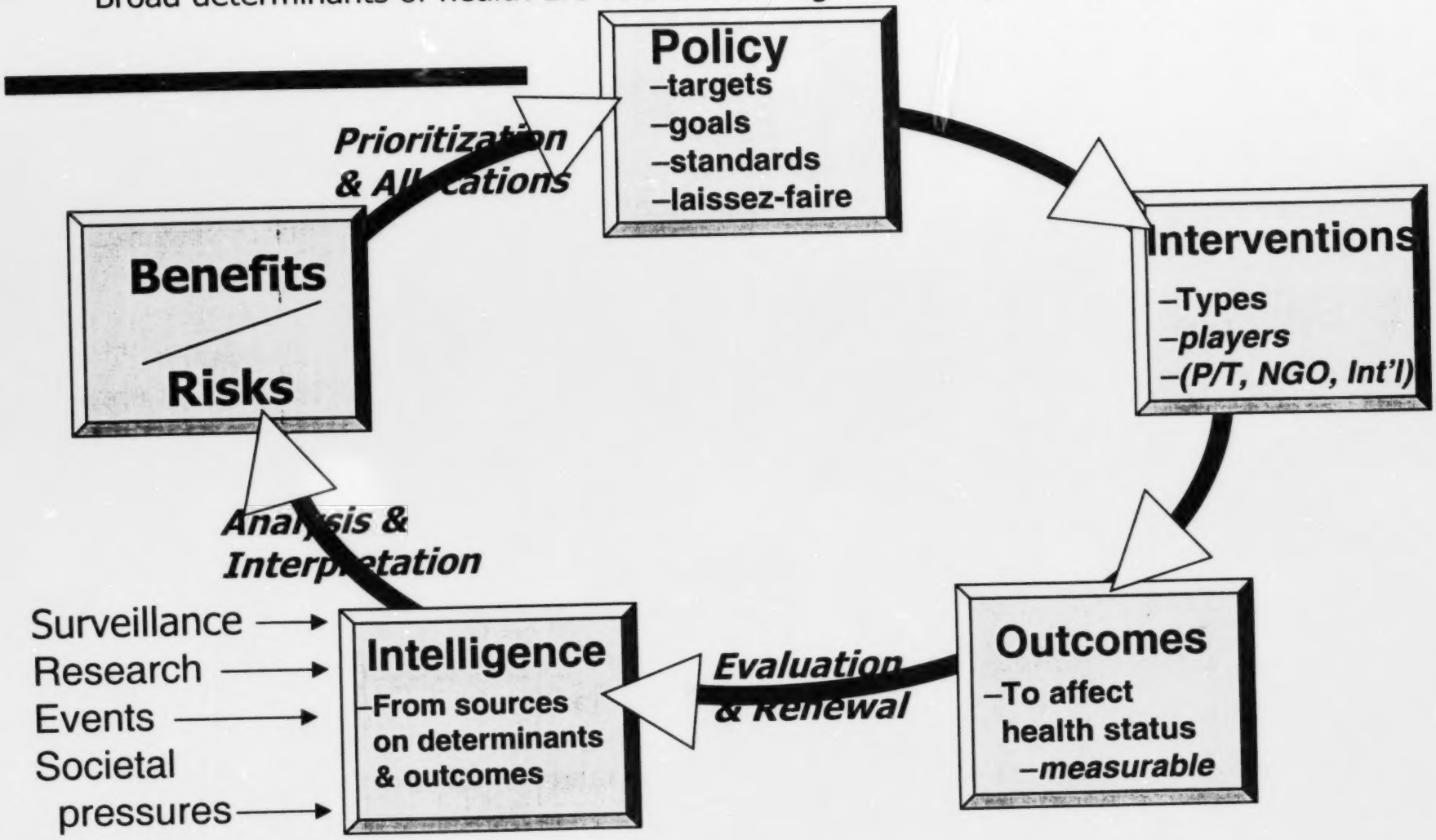
- Health Protection is Risk Management

- Broad determinants of health are relevant throughout the cycle of health protection

Health Canada's Mission is to help the people of Canada to maintain and improve their health

Health Protection is Risk Management

Broad determinants of health are relevant throughout the cycle of health protection



Risk Management

Revised HPB
Risk Management Framework

Presented to:

Science Advisory Board

March 10, 1998

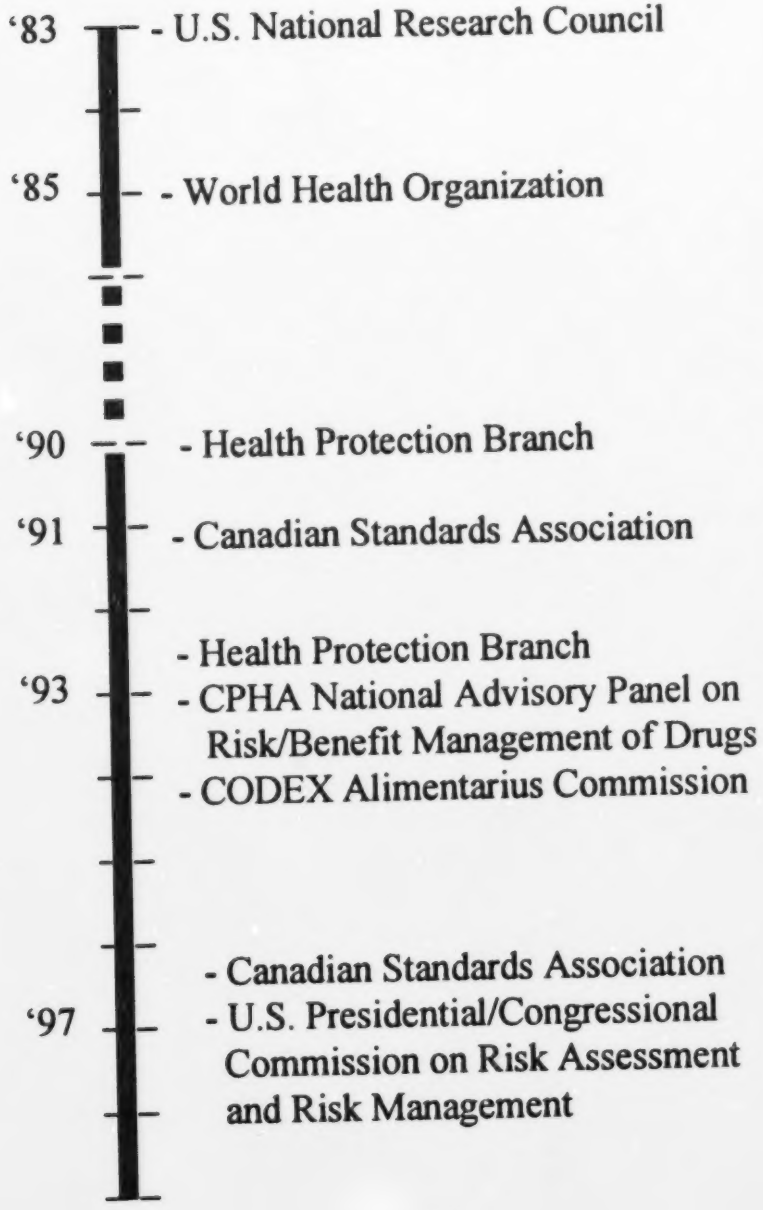
Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

Outline

- Frameworks for Risk Assessment and Management
- Risk Management in Health Canada
- Strengthening the Process
- Recommended Risk Management Framework
- Key Issues
- Next Steps

Frameworks for Health Risk Assessment and Management



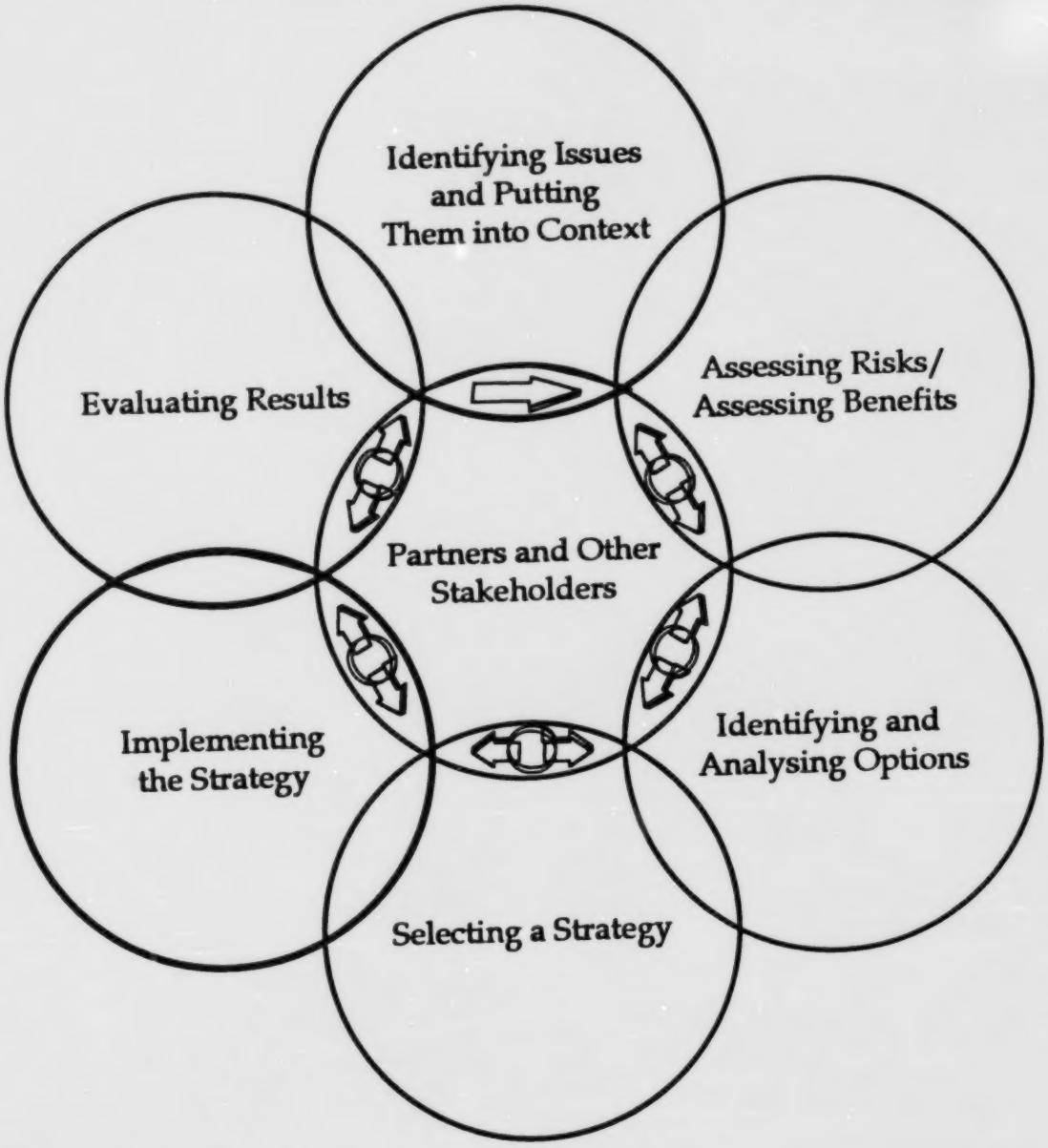
Risk Management in Health Canada

- Primary risk management goal: to protect the health of Canadians, and to ensure that health risks are minimized to the extent possible and practicable.
- In 1993, HPB published a framework to provide guidance in the risk assessment/risk management process.

Strengthening the Process

- Changing roles and responsibilities of government
- Holistic approach
- Population health focus
- Determinants of health
- Focus on health outcomes
- Multiple interventions/risk management strategies
- Transparent decision-making
- Evidence-based policy development
- Encompass all hazards within mandate

Recommended Risk Management Framework



Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

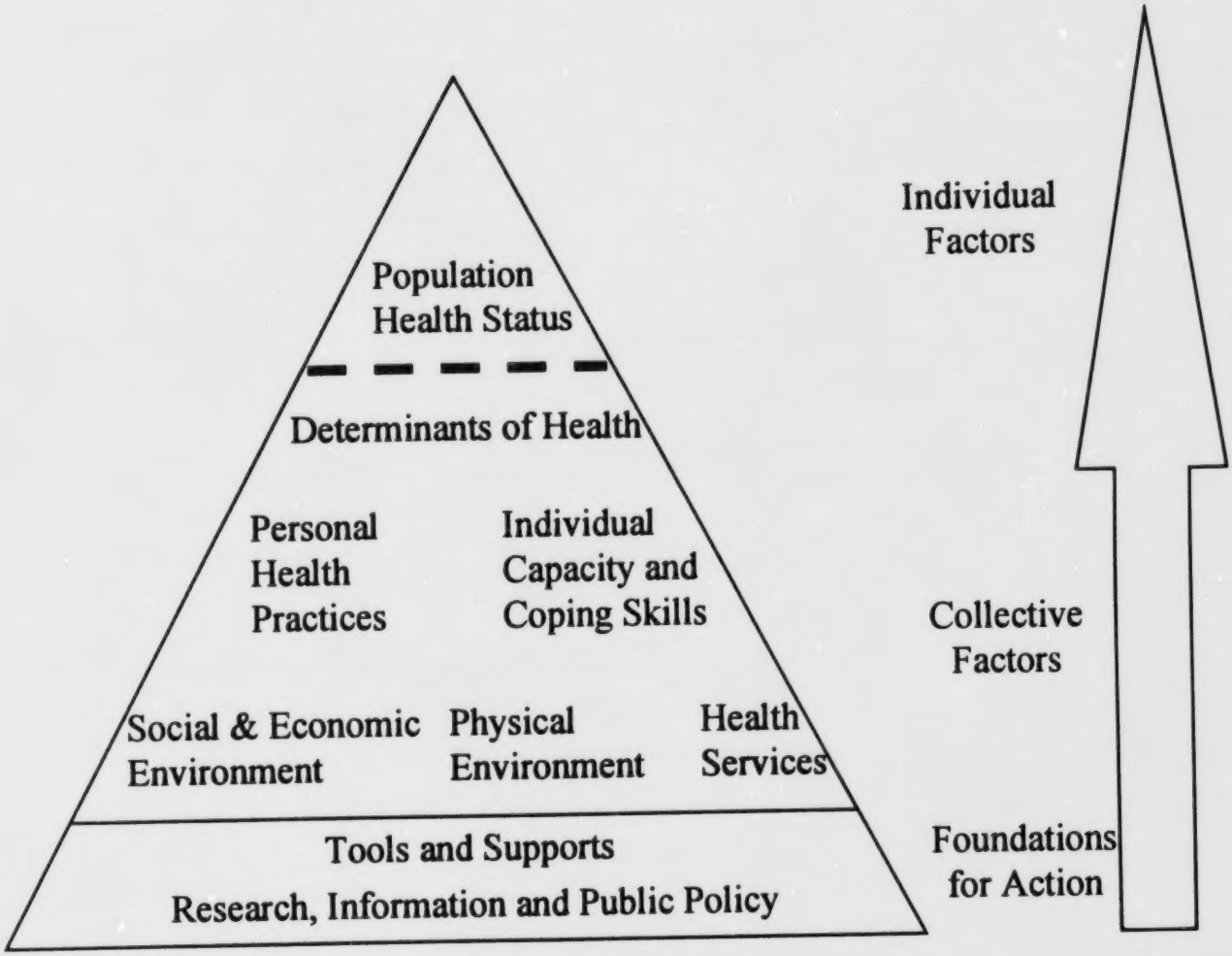
Key Issues

- Population Health and Risk Management
- Priority-Setting
- Risk Perception
- Acceptable Risk
- Risk Communication
- Public Involvement
- Risk Analysis
- Economic Analysis

Key Issues

- Audit/Evaluation
- Health-Based Outcome Measures
- Sustainable Development
- International Harmonization/Trade
- Social/Cultural/Ethical/Political Considerations

Framework for Population Health



Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

Priority-Setting

How should Health Canada establish risk management priorities?

Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

Priority-Setting Criteria

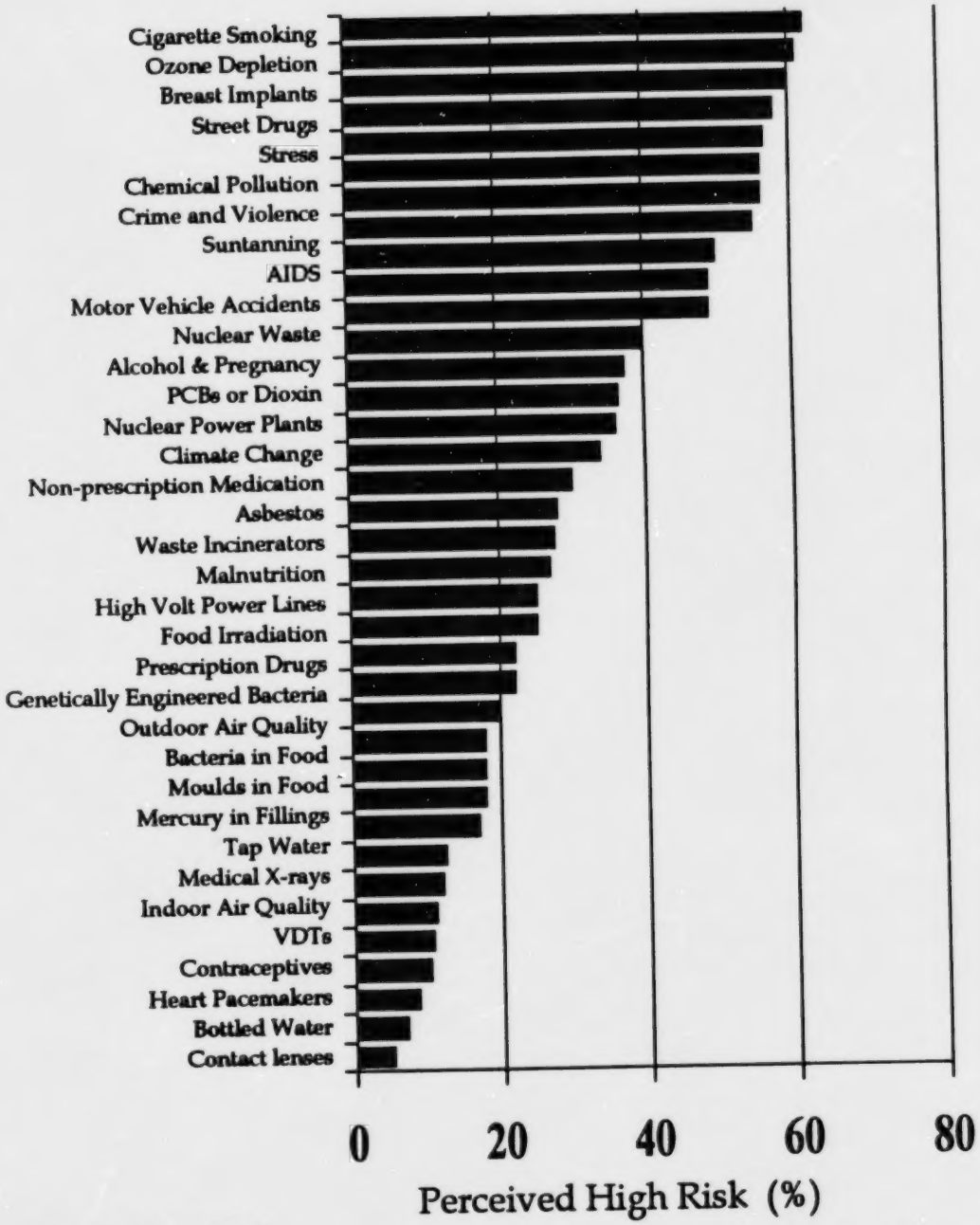
- Risk Assessment:
  - → likelihood of an adverse health effect
  - → severity of health effects
  - → size of population at risk
  - → other factors?
- Risk Management:
  - → legislative obligations
  - → commitments/partnerships
  - → public health obligations
  - → public perceptions
  - → expected health improvement
  - → available resources
  - → other factors?

Risk Perception

"When the public worries, it is our responsibility to worry."

- Dan Beardsley
U.S. Environmental Protection Agency

Perceived Health Risk to Canadian Public

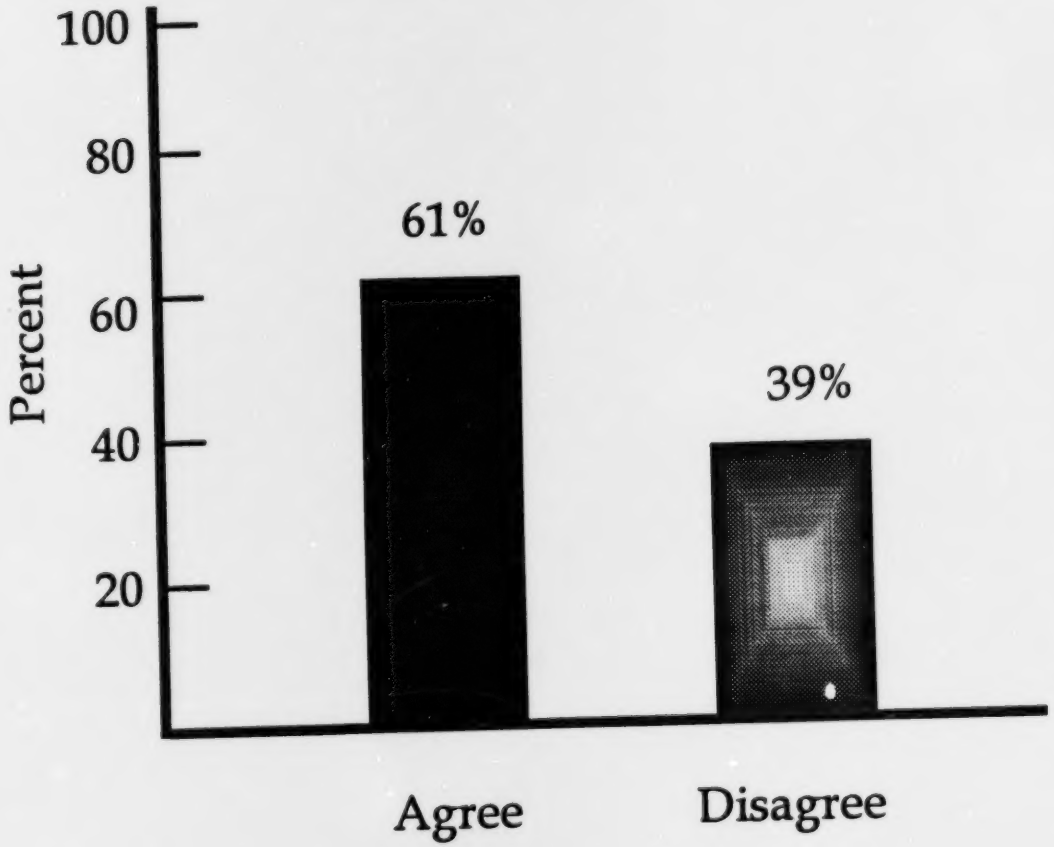


Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

Risk Perception Survey

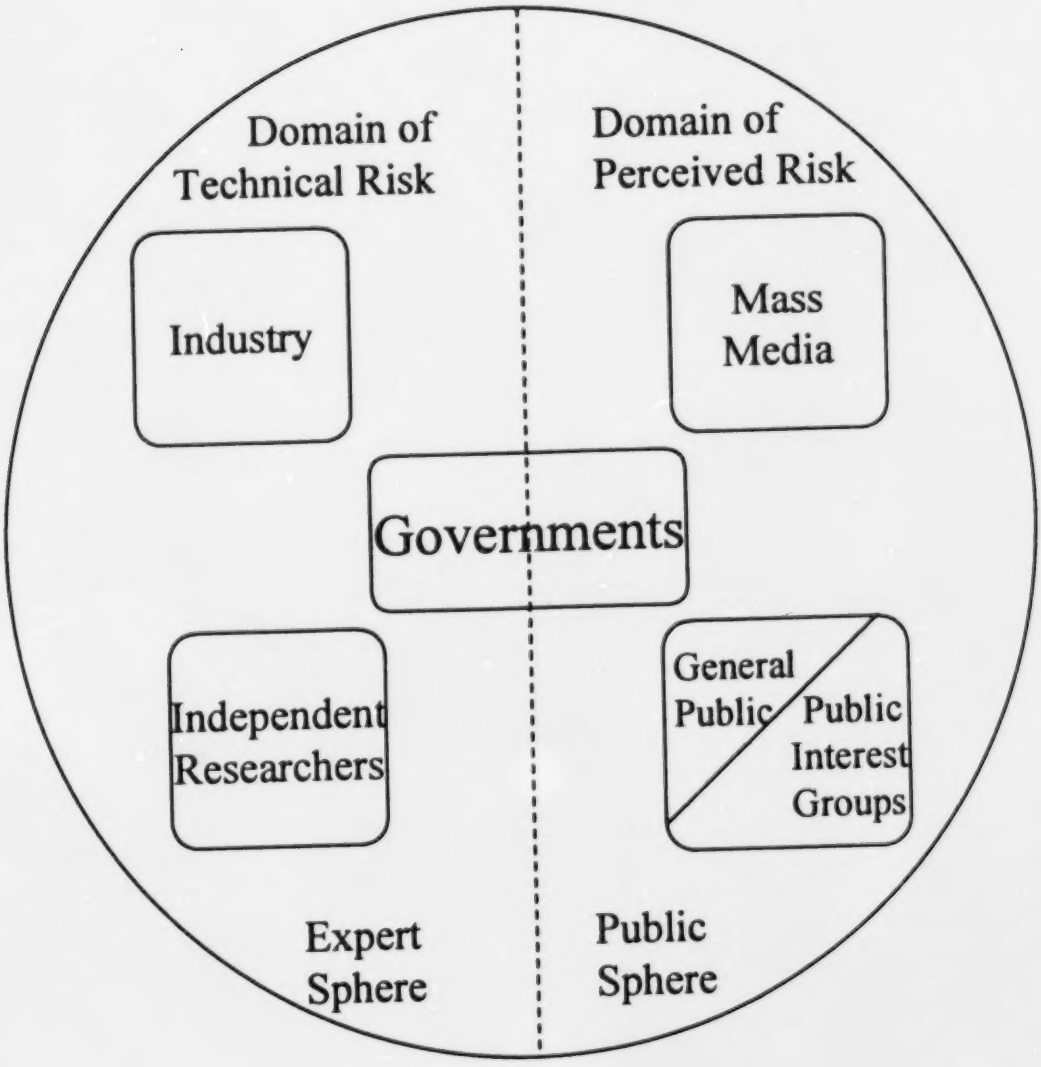
"I believe that a risk-free environment is an attainable goal in Canada."



Acceptable Risk

"A safe level of exposure is one that you don't have to worry about."

- Malcom Dawson
Yukon First Nations Leader



Risk Communication Flows

Public Involvement

What roles and responsibilities should partners, stakeholders, and the public have in the risk management process?

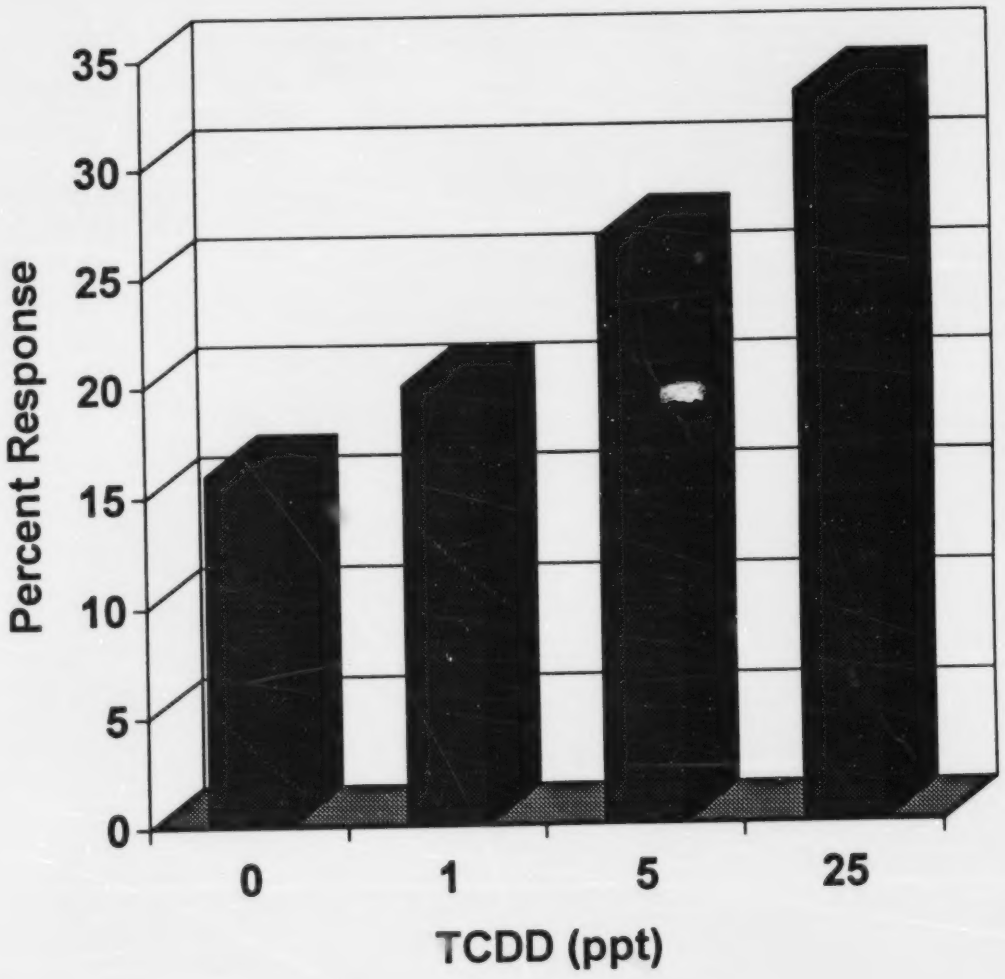
Risk Analysis

How can Health Canada best make use of scientific data in the assessment of health risks?

Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

TCDD Induced Endometriosis in Cynomolgus Monkeys

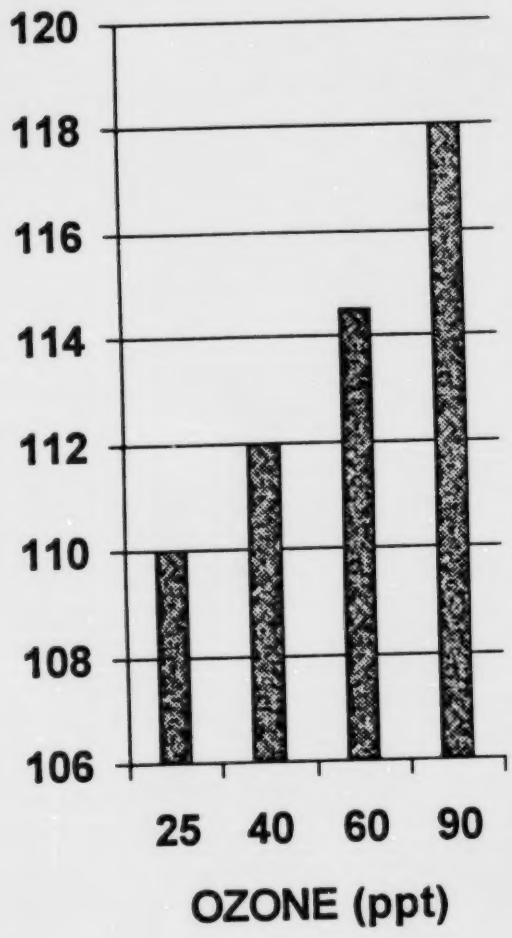


Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

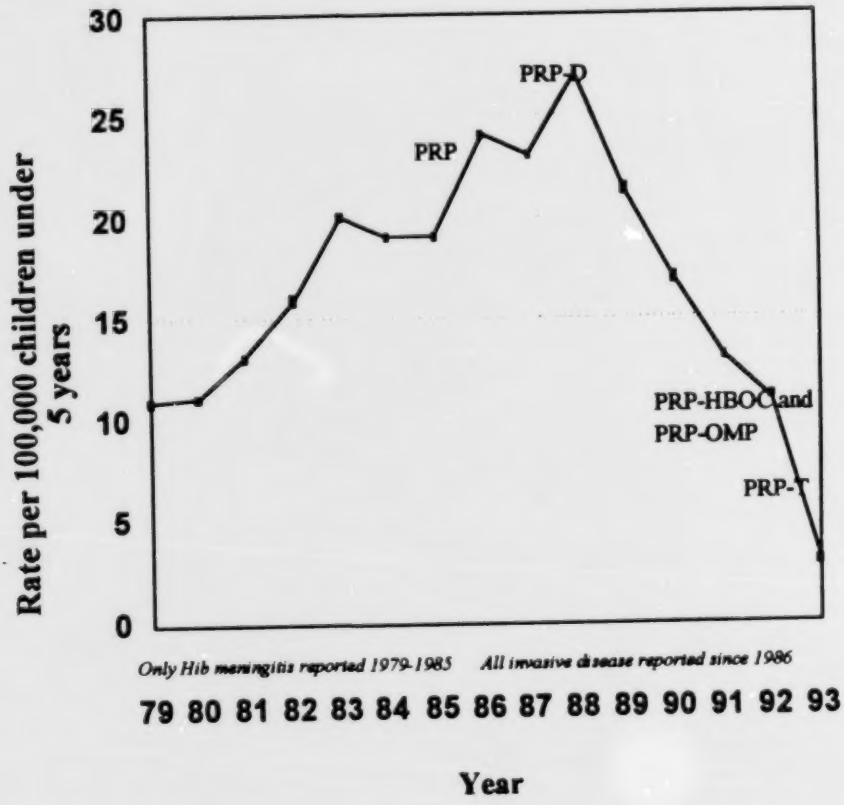
Ontario Hospital Study

- 168 Hospitals
- 6 Summers (1983-88)
- Respiratory Diseases (Asthma, Brochitis)
- Effects for particuate matter and ozone
- Effects observed for all ages and disease groups



Hib Disease Incidence in Canada

1979 to 1993



HPB Postmarket Surveillance

Health Canada Santé Canada

HPB Transition DGPS

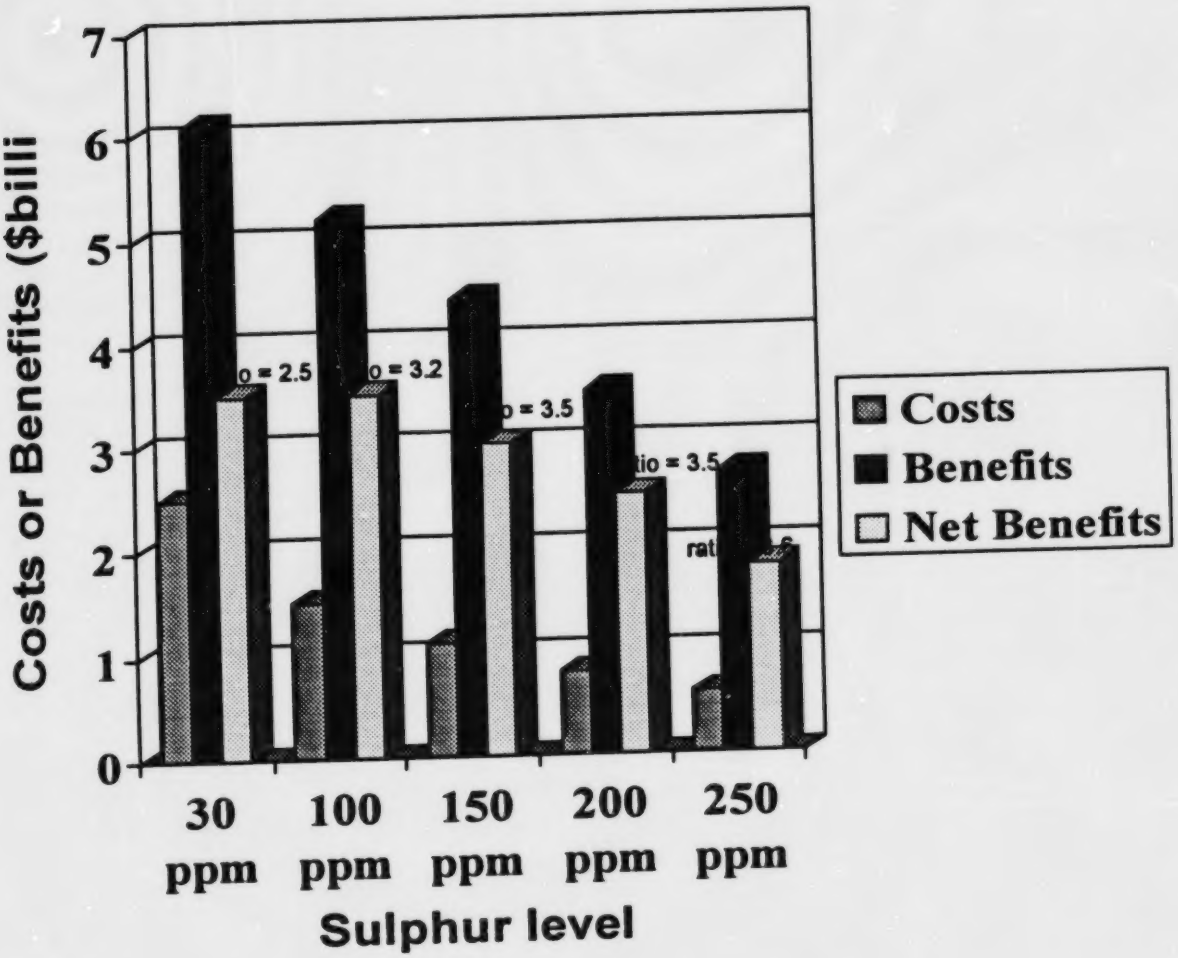
Sources of Scientific Information

- Traditional Sources
  - → Epidemiological investigations
  - → Toxicological studies
  - → Clinical trials
- Emerging Sources
  - → Biological markers
  - → Molecular epidemiology
  - → New toxicological assays
  - → In vitro assays
  - → Genetics
  - → Structure-activity analysis
  - → Surveillance
  - → Population health surveys

Economic Analysis

Treasury Board now requires that an economic impact analysis be conducted for all government decisions, including risk management decisions, taken under the Government of Canada Regulatory Policy.

Costs and Benefits of Reduced Sulphur Gasoline



Risk Management: Next Steps

- Update the HPB framework to reflect current approaches to managing health risks
- Develop implementation guidelines within specific program areas
- Train managers and staff, and test the guidelines and framework in practice
- Finalize and implement the framework and guidelines

Toxic Substances Research: Enhancing Canada's Capacity to Address Emerging Health and Environmental Issues

Toxic Substances Research

§ **Liberal Red Book II commitment**

- **$40 million over four years**
- **Applied research**
- **Emerging health & environmental problems**
- **Toxic substances**
- **Confirmed in February Budget**

Working in Partnership

- **Health Canada / Environment Canada co-sponsorship**
  - **Federal Partners (DIAND, NRCan, DFO)**
  - **Provincial & Territorial Partners**
  - **Private Sector Partnerships**
  - **Universities, ENGO, Aboriginal people**

Why Research on Toxic Substances?

- **Imperative to fill data gaps, address emerging issues on the effects of toxic substances on human health (and environment)**
- **Health Canada (and Environment Canada) must have science base for decision making**
- **Key concerns**
  - **reproductive , cardio-pulmonary, cancer, immune system, neurobehavioral development**

Priority Area Selection

- **Workshop of science managers (Nov. 1997)**
- **Key areas for research**
  - **Persistent Organic Pollutants (POPs)**
  - **Endocrine disrupting substances**
  - **Metals**
  - **Airborne pollutants**
- **Key focus**
  - **Children, Aboriginals, the elderly**

Management

- **ADM Oversight Committee**
- **Science Managers Committee**
- **Communications Working Group**
- **Technical Review Groups**
- **Overarching Principles**
  - **Transparency, Accountability, Equitability**
  - **Multisectoral, multidisciplinary**

SCIENCE ADVISORY BOARD

LE CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES

MEETING REPORT

COMPTE RENDU DE LA RÉUNION

March 9-10, 1998

les 9 et 10 mars 1998

Health Canada
March 1998

Santé Canada
Mars 1998

Note: Contents of the Meeting Report are a reflection of the discussions of the March 9-10, 1998 Science Advisory Board Meeting. The points contained in this document are those of the Science Advisory Board and do not necessarily reflect the views of Health Canada and its employees./ Le contenu du présent rapport est le reflet des discussions de la réunion du Conseil consultatif des sciences tenue les 9 et 10 mars 1998. Les points de vue qui y sont exprimés sont ceux du Conseil consultatif des sciences et ne reflètent pas nécessairement les points de vue de Santé Canada et de ses employés.

Notes de la réunion

9 mars 1998

- La Présidente a ouvert la séance et souhaité la bienvenue à deux membres, qui participaient à leur première réunion du Conseil; ils se sont présentés et ont fait brièvement état de leur expérience professionnelle et de leurs attentes par rapport aux travaux du Conseil.

  L'objet de cette deuxième réunion du Conseil, qui s'est tenue les 9 et 10 mars 1998, était de faire un tour d'horizon des programmes de la protection de la santé et de déposer l'ébauche du Cadre révisé de gestion des risques de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). Une période de quatre heures avait été prévue pour la présentation et l'examen des aperçus des programmes par les directeurs généraux des quatre directions de la DGPS. Cette période de quatre heures s'est transformée en une période de plus de six heures de discussions approfondies sur des enjeux stratégiques et scientifiques auxquels doit faire face la DGPS.

  Bon nombre des interventions ont porté sur la capacité dans le domaine des sciences. Plusieurs thèmes ont été réitérés tout au long de la réunion, notamment : quelles sont les catégories de la recherche et quelle est leur importance? quelles sont actuellement les ressources internes (humaines et financières) affectées à tous les types de recherche?, quelles sont les activités (par programme, par spécialité, où, comment, collaboration avec qui, etc)? comment les priorités ont-elles été établies? quelle est la nature des liens de la recherche à la DGPS avec les capacités de recherche externes, au pays et à l'étranger? et quel est l'historique des sciences à la DGPS? Les membres ont convenu que la capacité dans le domaine scientifique serait le principal sujet de discussion lors de la prochaine réunion du Conseil en mai 1998, et qu'on allait notamment examiner le rapport du Comité d'examen interne des sciences, **Conserver la confiance des Canadiens**.

- **Aperçu du programme du Laboratoire de lutte contre la maladie** -- Le Dr. Michael Shannon, directeur général du Laboratoire de lutte contre la maladie, a fait un survol du programme de prévention et de contrôle des maladies : son rôle; le milieu changeant; la nouvelle vision. Dans son exposé, le Dr. Shannon a également abordé la question du programme en transition, les principes directeurs et les défis à relever. Se reporter à l'annexe C pour l'aperçu de ce programme.

  Les membres du Conseil ont soulevé les points suivants : la déclaration des maladies par les provinces et les territoires est-elle prévue dans la loi ou se fait-elle volontairement? les critères nécessaires pour maximiser le nouveau laboratoire de Winnipeg, p. ex., dotation accélérée des postes de spécialistes et élaboration d'un plan d'affaires; l'infrastructure nationale d'information en santé publique et certaines réalisations récentes au Canada et à l'étranger; et l'établissement de partenariats nationaux et internationaux pour la collecte de renseignements en santé publique et sur la prévention et le contrôle des maladies.

- **Aperçu du Programme des aliments** -- Le Dr. George Paterson, directeur général de la Direction des aliments, a présenté un aperçu du Programme des aliments : sa mission; le mandat du Ministre visant à garantir des aliments sains et nutritifs pour les Canadiens (et les liens de ce mandat avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments); les activités

et les priorités essentielles du programme; et les défis qui se posent. Se reporter à l'annexe D pour l'aperçu de ce programme.

Les questions examinées par le Conseil comprennent les suivantes : comment les pouvoirs du ministre de la Santé en matière d'orientation stratégique et de vérification sont-ils définis et opérationalisés en égard à la création de l'Agence canadienne d'inspection des aliments? une fonction d'inspection qui concilie évaluation de la santé et impératifs économiques; évaluation des issues de santé qui se manifestent plusieurs générations plus tard; et, dans un contexte de compression des ressources et d'obligations législatives nombreuses, possibilités de recherches concertées sur la salubrité des aliments.

Le Conseil a convenu de discuter plus à fond du Programme des aliments lors de sa réunion de mai prochain, en particulier des sujets suivants : le rôle du gouvernement dans la gestion des risques (actuellement et dans l'avenir, et à tous les niveaux de compétence); concilier santé et gestion des risques avec croissance économique; les « issues de santé » ont-elles pris la place de la salubrité alimentaire; et l'avenir du Programme des aliments.

- **Aperçu du Programme des produits thérapeutiques**-- Dann Michols, directeur général du Programme des produits thérapeutiques, a présenté le mandat et la mission du Programme; ses objectifs; le cadre de réglementation; les secteurs d'activité; les réalisations et les défis; et l'historique des recettes du Programme. Se reporter à l'annexe E pour l'aperçu de ce programme.

  Les membres du Conseil ont, entre autres, discuté des points suivants : comment le programme d'évaluation pré-commercialisation du Programme se compare-t-il à celui d'autres pays et quels sont les liens stratégiques qui ont été mis en place afin de créer des synergies? situation des initiatives en matière d'harmonisation internationale; proportion relative des présentations de drogues nouvelles qui ne sont pas approuvées et comparaison avec d'autres pays; activités post-commercialisation et participation des intéressés; niveau de preuves requis dans le cas des remèdes naturels et des nutraceutiques; analyse des drogues illicites, son importance par rapport à la Stratégie nationale antidrogue et ses pressions financières; et prévalence et impacts du recouvrement des coûts dans d'autres secteurs de compétence.

- **Aperçu du Programme de l'hygiène du milieu** -- Rod Raphael, directeur général suppléant de la Direction de l'hygiène du milieu, a présenté ce programme, notamment les impératifs législatifs et le mandat; les volets du programme; les menaces anticipées pour la santé; les principaux défis; et les activités stratégiques. Prière de se reporter à l'annexe F pour l'aperçu de ce programme.

  Les éléments suivants ont été examinés par le Conseil : l'effet des mesures de compression budgétaire sur le Programme de l'hygiène du milieu; les liens et les partenariats avec Environnement Canada; les possibilités de recouvrement de coûts; les options organisationnelles pour l'exécution d'une si vaste gamme d'activités; les liens entre les initiatives de recherche internes et celles réalisées à l'externe; les perspectives qui s'offrent au programme de lutte contre le tabagisme; et le suivi de l'exercice du Plan Vert.

- **Modèle conceptuel pour la protection de la santé** À la dernière réunion du Conseil, les membres avaient demandé que soit élaboré un modèle de la protection de la santé qui

puisse servir de point de départ à des réflexions futures. Ian Shugart a déposé une ébauche du modèle en question; les membres étaient généralement d'avis qu'il pourrait servir de point de référence. Prière de se reporter à l'annexe G pour la présentation de ce modèle.

- **Examen des documents de travail sur la transition et le renouveau législatif** Les membres ont formulé des commentaires sur ces documents, qui seront mis à l'essai auprès de groupes cibles et reformulés aux fins de diffusion en temps opportun.

- **Le cadre de gestion des risques de la DGPS** -- Le Dr. Daniel Krewski a présenté les travaux du groupe de travail interne chargé d'élaborer un cadre de gestion des risques pour la DGPS. Le document est à l'état d'ébauche et comporte plusieurs carences qu'il faudra combler. Néanmoins, le projet du Cadre a été décrit et a fait l'objet de discussions stratégiques assez approfondies : le Ministère doit-il s'engager dans une définition de ce qui constitue un « risque acceptable »? comment établir les modalités de définition du risque et faire en sorte qu'il soit divulgué au grand public? Se reporter à l'annexe H pour la présentation.

- **Gestion des risques - Étude de cas** Rod Raphael a exposé les grandes lignes d'une proposition qui donne suite ŕ "Pour la création d'emplois, pour la relance économique" aux engagements du Livre Rouge concernant la gestion des substances toxiques. Les membres se sont notamment penchés sur la durée de vie prévue de cette initiative et les ressources qu'on pense y affecter; l'importance potentielle des disrupteurs endocrines chez tous les segments de la population; et l'approche actuelle de l'examen par les pairs. On a demandé aux membres s'ils souhaitaient donner leur avis à ce stade précoce; ils ont choisi de ne pas formuler de recommandations officielles. Se reporter à l'annexe I pour la présentation.

- **Renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologies** En égard au peu de temps restant, il a été décidé de retarder l'étude de ce point jusqu'à la prochaine réunion en mai.

- **Mot de la fin** -- La Présidente a réfléchi brièvement à haute voix sur les progrès accomplis par le Conseil au cours de cette réunion et elle a remercié les membres de leur apport.

ANNEXES DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DES 9 ET 10 MARS 1998

Annexe A	-	Ordre du jour de la réunion des 9 et 10 mars 1998
Annexe B	-	Participants à la réunion des 9 et 10 mars 1998
Annexe C	-	Aperçu du Programme du Laboratoire de lutte contre la maladie
Annexe D	-	Aperçu du Programme des aliments
Annexe E	-	Aperçu du Programme des produits thérapeutiques
Annexe F	-	Aperçu du Programme de l'hygiène du milieu
Annexe G	-	Modèle conceptuel pour la protection de la santé
Annexe H	-	Le cadre de gestion des risques de la DGPS
Annexe I	-	Gestion des risques - Étude de cas : substances toxiques

Annexe A

ORDRE DU JOUR
CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES

Les 9 et 10 mars 1998

Salle du conseil principale du sous-sol
Immeuble Brooke-Claxton
Pré Tunney, Ottawa

Jour 1

15 h	**Mot de bienvenue** et commentaires de la présidente	Roberta Bondar
15 h 5	**Discussion du rapport de la réunion du Conseil consultatif des sciences, qui a eu lieu les 17 et 18 février 1998** cette discussion vise à produire la version finale du rapport, qui sera publiée. (Note : voir l'onglet 2 de la reliure)	Roberta Bondar/ Tous
	A chaque réunion-- Discussion des repercussions des activités courantes du gouvernement sur le programme de la protection de la santé.	
15 h 30	**Aperçu du Programme du Laboratoire de lutte contre la maladie** , -- mandat, objectifs, défis et questions délicates. (Note : Pour tous les exposés qui donnent un aperçu de la DGPS, consulter l'aperçu du programme de la protection de la santé (onglet 3 de la reliure).	Michael Shannon
	• Discussion en séance plénière (pour répondre à des questions et pour connaître les préoccupations soulevées par l'exposé)	Tous
16 h 30	**Aperçu du Programme des aliments**, mandat, notamment son évolution récente, objectifs, défis et questions délicates.	George Paterson
	• Discussion en séance plénière (pour répondre à des questions et pour connaître les préoccupations soulevées par l'exposé)	Tous
17 h 30	Ajournement	
19 h	**Souper informel** offert par Santé Canada Lieu : The Ritz, rue Nepean, centre-ville, Ottawa	Tous

---

Jour 2

8 h	Petit déjeuner dans l'antichambre de la salle du conseil	
8 h 30	**Aperçu du Programme des produits thérapeutiques**, mandat, objectifs, défis et questions délicates.	Dann Michols
	• Discussion en séance plénière (pour répondre à des questions et pour connaître les préoccupations soulevées par l'exposé)	Tous
9 h 30	**Aperçu du Programme d'hygiène du milieu**, mandat, objectifs,	Rod Raphael

	défis et questions délicates.	
	• Discussion en séance plénière (pour répondre à des questions et pour connaître les préoccupations soulevées par l'exposé)	Tous
10 h 30	Pause-santé	
11 h 00	**Introduction et première discussion : Cadre de la gestion des risques de la DGPS** (Note: Voir l'onglet 6 de la reliure)	Ian Shugart/ Dan Krewski
	• Discussion en séance plénière	Tous
12 h 00	**Étude -- la gestion des risques** -- Le Fond de recherches sur les substances toxiques	Rod Raphael
12 h 30	**DÎNER,** buffet servi dans l'antichambre	
13 h 30	**Modèle conceptuel pour la protection de la santé** -- dépôt d'un modèle conceptuel pour la protection de la santé, suite à l'avis du Conseil lors de sa dernière réunion. Si endossé, le modèle pourrait servir comme point de repère pour le travail du Conseil.	Ian Shugart
	• Discussion en séance plénière	Tous
14 h 00	**Discussion du document de discussion sur la transition** qui fera l'objet d'une consultation publique (Note : Voir l'onglet 5 de la reliure et apporter le document de travail qui a été envoyé avec l'invitation à la première réunion.)	Ian Shugart
	• Discussion en séance plénière	Tous
14 h 30	**Discussion du document de discussion travail sur l'examen législatif** qui fera l'objet d'une consultation publique (Note : Voir l'onglet 5 de la reliure et apporter le document de travail qui a été envoyé avec l'invitation à la première réunion.)	Ian Shugart/ Mario Simard
	• Discussion en séance plénière	Tous
15 h 00	**Renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie** courte présentation sur cette initiative et discussion du rôle que voudra avoir le Conseil pour aviser le Minister (Note: Voir l'onglet 4 de la reliure)	Joel Weiner/ Ian Shugart
	• Discussion en séance plénière	Tous
15 h 30	**Mot de la fin et ajournement** (Note : Les taxis pour se rendre à l'aéroport seront réservés.)	Roberta Bondar

Annexe B

Participants à la réunion des 9 et 10 mars 1998 du Conseil consultatif des sciences

Présidente

Dr Roberta Bondar
Faculté de kinésiologie, Pavillon Thames
Université de Western Ontario
London (Ontario)
N6A 3K7

Membres

M. Doug Elliott
Elliott & Kim
Avocats
Immeuble de la Banque nationale
Bureau 304, 150, rue York
Toronto (Ontario)
M5H 3S5

Dr Henry Friesen
Président
Conseil de recherches médicales
5e étage, 1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
K1A 0W9

M. Russ A. Graham
16, chemin Glenridge
Nepean (Ontario)
K2G 2Z5

Mme Jean M. Jones
Présidente - Conseil de la santé
Association des consommateurs du Canada
19, promenade Brentwood
Dundas (Ontario)
L9H 3N2

Dr Mohamed Karmali
Division of Microbiology
The Hospital for Sick Children
555 University Avenue
Toronto, Ontario
M5G 1X8

Dr Nuala P. Kenny
Bioethics Education and Research
Dalhousie University
5849 University Avenue
Halifax, Nova Scotia
B3H 4H7

Dr Wilbert Keon
Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa
Hôpital Civic d'Ottawa
1053, avenue Carling
Ottawa (Ontario)
K1Y 4E9

Dr Yves Morin
1280, Pantaléon-Pelletier
Sillery (Québec)
G1T 2H4

Dr Gabriel Plaa
Université de Montréal
C.O. 6128, Succursale centre-ville
Montréal (Québec)
H3C 3J7

Dr Karen Semchuk
Centre de médecine agricole
Université de Saskatchewan
103, promenade Hospital
Royal University Hospital
B.P. 120
Saskatoon (Saskatchewan)
S7N 0W8
(pour jour deux de la réunion)

Dr Bernard Schwetz
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Room 1735, HF33
Rockville, Maryland
20857 USA

Représentants de Santé Canada

Dr Joseph Z. Losos
Sous-ministre adjoint
Direction générale de la
protection de la santé
Santé Canada
Immeuble de la DGPS, IA: 0701A1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Autres personnes-ressources de Santé Canada

M. Alan Nymark
Sous-ministre délégué
Santé Canada
Pièce 1526-A
Immeuble Brooke-Claxton
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
(pour jour deux de la réunion)

M. Ian Shugart
Sous-ministre adjoint invité
Direction générale de la
protection de la santé
Santé Canada
Immeuble de la DGPS, IA: 0701B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Santé Canada Health Canada

Comité consultatif sur les sciences

Introduction au

Laboratoire de lutte contre la maladie

Présentation du
Dr M.E. Shannon
Directeur général, LLCM

Le 9 mars 1998

Canada

Ordre du jour

- Le rôle du LLCM
- Notre environnement en évolution
- La nouvelle vision
- Le LLCM en transition - principes
- Le défi
- Quelles étapes devons-nous suivre?
- Conclusions

Le rôle du LLCM

- **Nos origines**
  - le LLCM a été mis sur pied en 1972
  - mandat
    - de mener et de promouvoir des enquêtes et la recherche sur les problèmes de santé au Canada
    - d'agir à titre de (laboratoire de référence national en matière de santé publique)
    - d'établir des services et de mener des recherches dans des champs de laboratoire de santé publique et de laboratoire clinique
  - En 1982, l'on y comptait de trois à quatre épidémiologistes et un budget de 17 millions de dollars
- **Aujourd'hui**
  - 271 employés
  - budget de 47 millions de dollars
  - mandat : «Centre canadien d'identification, d'enquête, de prévention et de lutte contre les maladies chez les humains»

Santé Canada Health Canada

Comité consultatif sur les sciences

Introduction au

Laboratoire de lutte contre la maladie

Présentation du
Dr M.E. Shannon
Directeur général, LLCM

Le 9 mars 1998

Canada

Ordre du jour

- Le rôle du LLCM
- Notre environnement en évolution
- La nouvelle vision
- Le LLCM en transition - principes
- Le défi
- Quelles étapes devons-nous suivre?
- Conclusions

Santé Canada Health Canada

Le rôle du LLCM

- **Nos origines**
  - le LLCM a été mis sur pied en 1972
  - mandat
    - de mener et de promouvoir des enquêtes et la recherche sur les problèmes de santé au Canada
    - d'agir à titre de (laboratoire de référence national en matière de santé publique)
    - d'établir des services et de mener des recherches dans des champs de laboratoire de santé publique et de laboratoire clinique
  - En 1982, l'on y comptait de trois à quatre épidémiologistes et un budget de 17 millions de dollars
- **Aujourd'hui**
  - 271 employés
  - budget de 47 millions de dollars
  - mandat : «Centre canadien d'identification, d'enquête, de prévention et de lutte contre les maladies chez les humains»

Canada

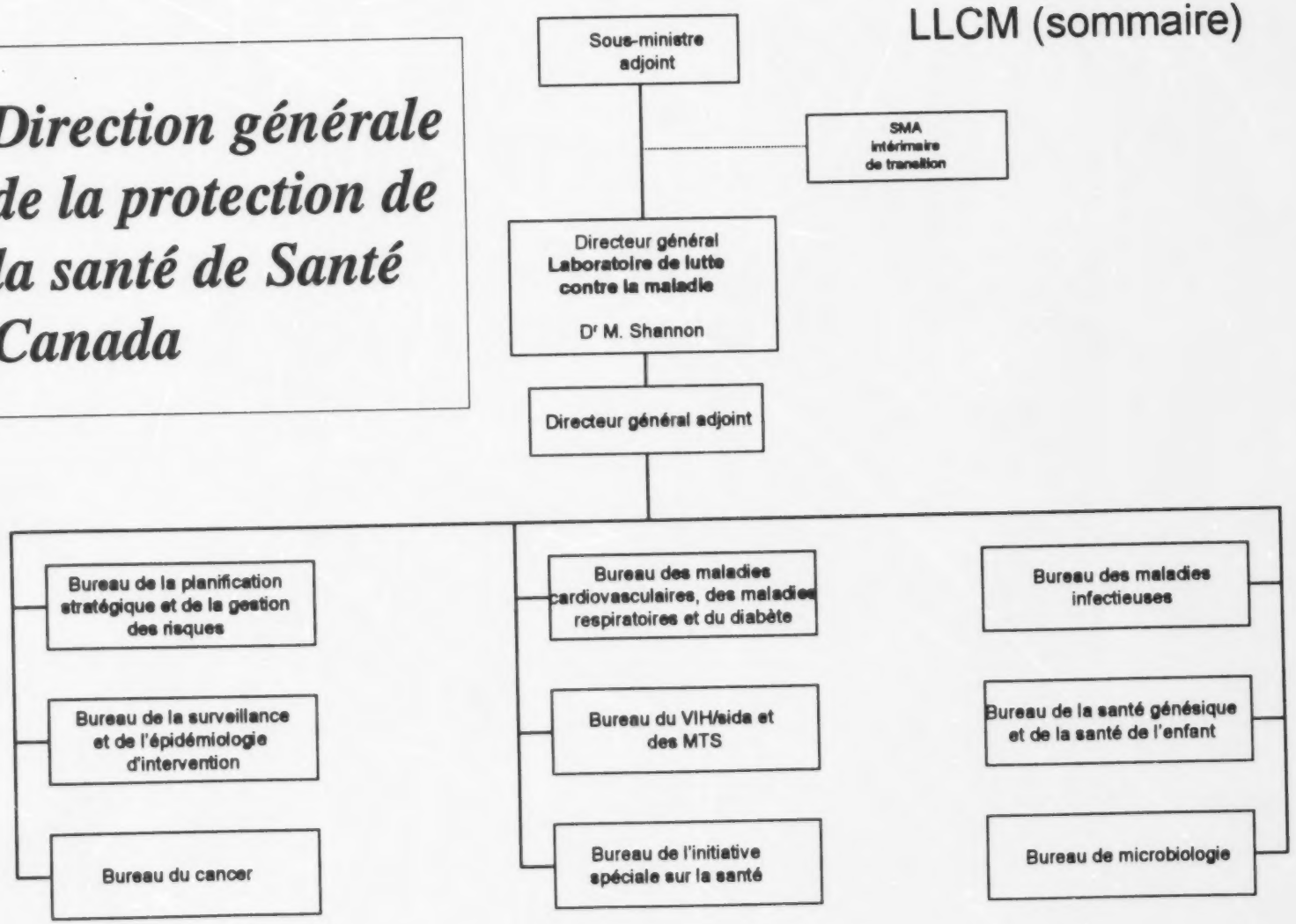
Le rôle du LLCM

- **Notre rôle au sein de Santé Canada**
  - une Direction de la Direction générale de la protection de la santé
  - principal élément du cadre de gestion des risques de Santé Canada
    - prévention des maladies et lutte contre la maladie
    - quarantaine et importation des anthropopathogènes, services de réglementation

Santé Canada Health Canada

LLCM (sommaire)

Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada



Canada

Le rôle du LLCM

- **Trois fonctions principales**
  1. **épidémiologie**
     - **surveillance, enquête et recherche ciblée**
       (à l'échelle nationale et internationale)
       - cancer des adultes
       - cancer des enfants
       - mauvais traitement des enfants
       - maladies à déclaration obligatoire
       - VIH/sida
       - cardiovasculaire
       - soins périnatals
       - soins respiratoires
       - tuberculose
       - blessures infantiles
       - diabète
       - risques de cancer liés à l'environnement
       - traitement du cancer

Le rôle du LLCM

- **Trois fonctions principales**

  2. **sciences de laboratoire**
     - **activités**
       - laboratoires de niveau 3 et 4
       - laboratoire de référence national sur le VIH/sida et services d'assurance de la qualité et du développement technologique
       - programme national de vaccin et de pathogènes VIH
       - éléments intégrés d'épidémiologie et de laboratoire de surveillance des souches du VIH
       - exanthème d'origine virale, chlamydia et MTS virales
       - infections entériques et alimentaires
       - hépatites et infections à diffusion hématogène
       - infections respiratoires
       - résistance antimicrobienne et infections en milieu hospitalier
     - **biosécurité**

  3. **politiques et mesures en matière de santé publique**

Le rôle du LLCM

- **Cadre de gestion des risques – prise de décisions fondées sur les faits**

  évaluation des risques

  - collecte, analyse et interprétation systématiques des données de santé
  - élaboration d'options pour la gestion des risques

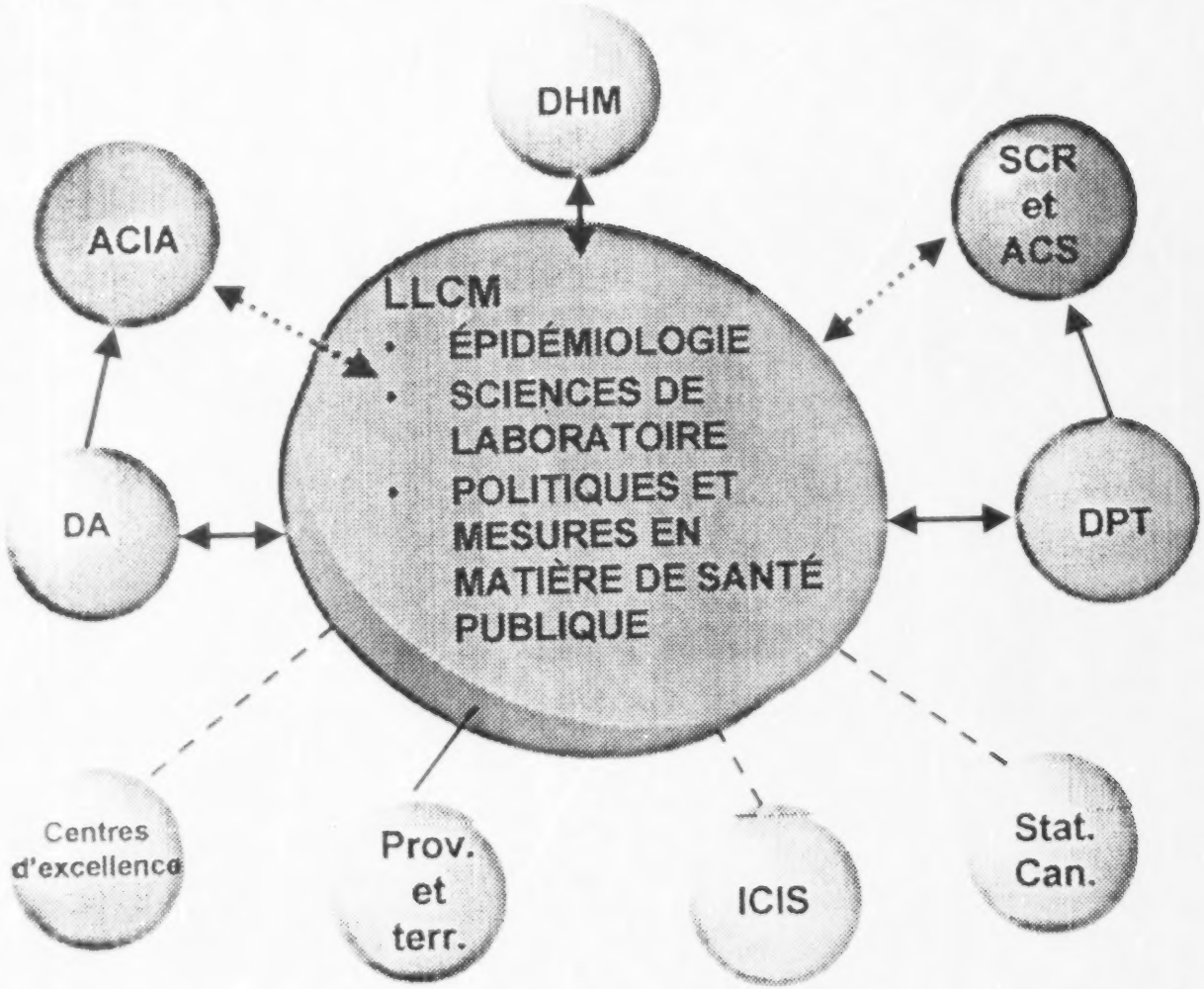
  gestion des risques

  - choix et mise en oeuvre des stratégies visant à aborder les risques

  évaluation des résultats

Santé Canada Health Canada

Le rôle du LLCM



Le rôle du LLCM

- **Enjeux clés**
  - «alerte à l'ouragan» **Enjeux clés**
  - prise de décisions en matière de santé publique fondée sur des faits probants
  - intervention en cas d'urgence
    - intervention réglementaire de la part du LLCM (par ex., quarantaine, importation d'anthropopathogènes)
    - partenaires
    - organismes de réglementation
  - confirmation des mesures correctives et de gestion des risques
  - normes de biosécurité
  - assurance de la qualité pour les laboratoires de santé publique des provinces et des territoires
  - communication des risques (par ex., site Web)

Le rôle du LLCM

- **L'impact du LLCM en matière de santé publique**

  salmonella dans les oeufs :

  - au moyen de la surveillance et du travail de laboratoire, le LLCM :
    - *a identifié son apparition au Québec*
    - *a averti Agriculture Canada du problème, qui a ensuite trouvé la source et a fermé l'entreprise*
    - *a mise l'organisme de réglementation au courant de ces questions pour qu'elles soient considérées dans l'avenir*
  - au moyen d'une surveillance continue, le LLCM a évalué le succès des interventions :
    - *en faisant un suivi pour s'assurer qu'il n'y avait pas de nouvelles manifestations du problème après l'intervention*
    - *en faisant un suivi des effets secondaires le cas échéant*

Le rôle du LLCM

- **Vaccin antirougeoleux à deux doses**
  - la population canadienne représente 2,5 % de la population des Amériques
  - les données du LLCM et de l'OPS indiquent que le Canada représente 40 % des cas signalés
  - problème : immunisation insuffisante
  - solution : recommandation du vaccin à deux doses
  - mise en oeuvre : provinces et territoires
  - surveillance continue – analyse de l'impact → cela semble fonctionner
- **La grippe «du poulet»**
  - décembre 1997, menace potentielle de grippe H5N1
  - on a établi des liens avec l'OMS, le CDC et l'OIE
  - on a activé le comité fédéral, provincial et territorial de grippe pandémique
  - surveillance étroite de la situation
  - communication avec tous les intervenants
  - on se prépare à agir

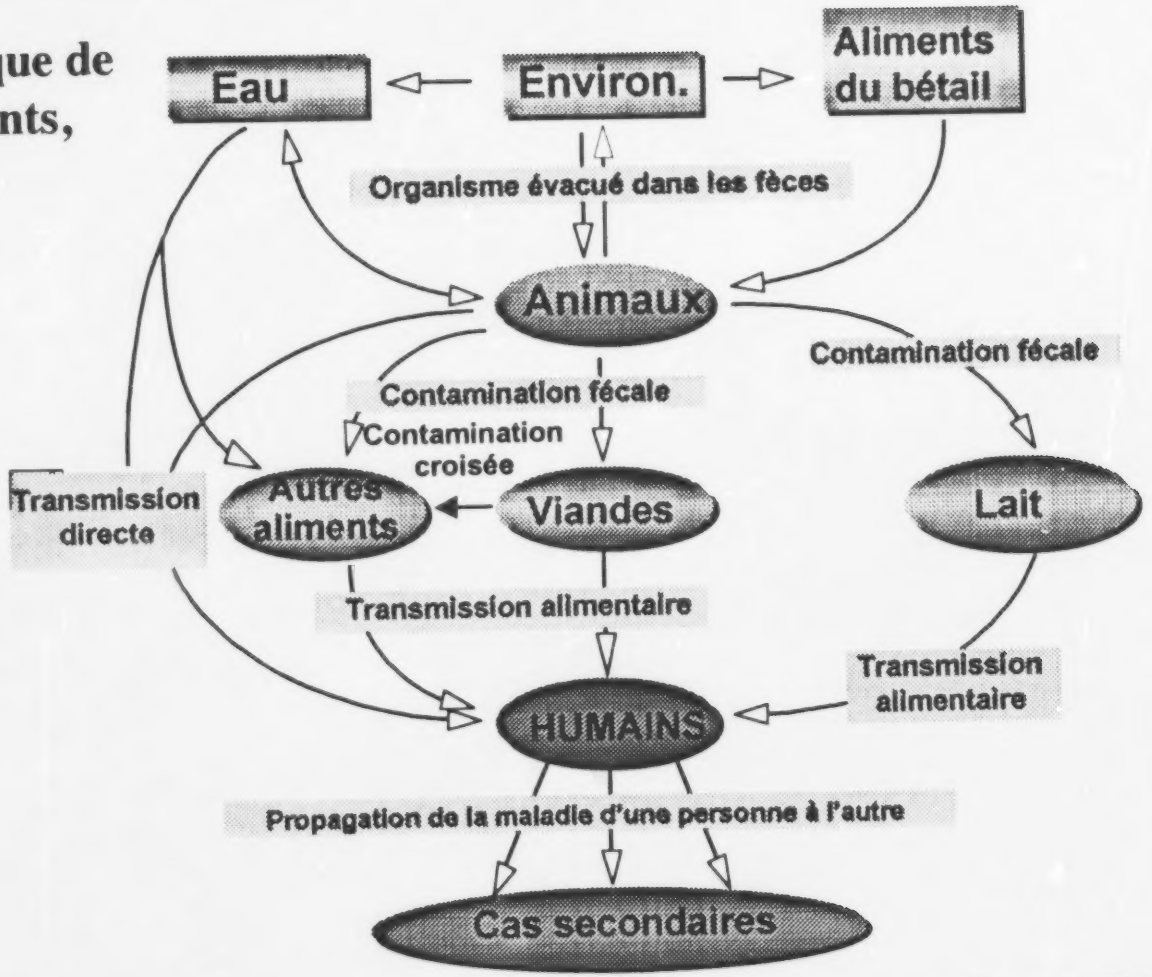
Notre environnement en évolution

- **Apparition et réapparition de pathogènes (par ex., tuberculose, nouvelles souches du VIH1, résistance antimicrobienne, prions)**
- **Mondialisation de la transmission des maladies (par ex., grippe)**
- **Besoins de mesures de santé publique au moment où l'infrastructure de la santé diminue (par ex., réductions en matière d'évaluation de la qualité des eaux – cryptosporidiose)**
- **Imputabilité non équivoque**
- **Changements rapides des sciences et des technologies**

Notre environnement en évolution

- **Attentes du public**
  - **sécurité assurée; une santé publique sans risques (par ex., risque résiduel de zéro pour le sang)**
  - **surveillance globale, très poussée des agents pathogènes émergents et des questions touchant la santé publique**
  - **interventions ultrarapides en matière de santé publique (par ex., enquête sur des poussées d'infection relatives à l'eau et aux aliments)**
  - **Il existe des pressions pour obtenir une transparence et une imputabilité non équivoque**
  - **il existe des pressions de la part du public et des professionnels d'obtenir des renseignements à très grande vitesse (par ex., la grippe et le WWW)**
  - **pression accrue pour l'obtention de renseignements sur la santé de la population mondiale (par ex., les Canadiens à l'étranger)**
  - **expertise de pointe : rien de moins de classe internationale (par ex., prions)**

- **Action réciproque de l'eau, des aliments, des maladies zoonotiques et humaines**



La nouvelle vision

- **Évoluer d'un objectif étroit de lutte contre la maladie à un objectif plus vaste du domaine de la santé publique**
  - pour atteindre l'efficacité, il faudra changer la culture y compris le besoin d'être plus proactif et de faire preuve de leadership dynamique... une façon différente d'accomplir le travail
  - on a besoin de se fonder sur la recommandation de Krever pour établir une imputabilité non équivoque
    - imputabilité non équivoque
      - le LLCM en tant qu' «alerte à l'ouragan»
      - le LLCM formule des recommandations opportunes, exactes, complètes et fondées sur les faits *(options de gestion des risques)*
      - d'autres sont responsables des actions *(imputabilité réciproque)*

La nouvelle vision

- **La vision**

  «Le Laboratoire de lutte contre la maladie est l'autorité nationale **canadienne en matière de promotion** de la santé publique **au moyen d'analyses et d'enquêtes intégrées relatives aux aliments, au milieu et aux facteurs des maladies humaines et zoonotiques.»**

Cela comprendra :

- **Surveillance nationale et internationale**
- **Analyses et enquêtes portant sur les aliments, l'environnement, les facteurs des maladies zoonotiques et humaines**
- **Diffusion de renseignements de santé publique fondés sur les faits**

La nouvelle vision

- **Les valeurs**
  - Approche proactive
  - Insistance sur les résultats de santé publique
  - Orientation des politiques
  - Partenariats, création de consensus
  - Portée nationale et internationale

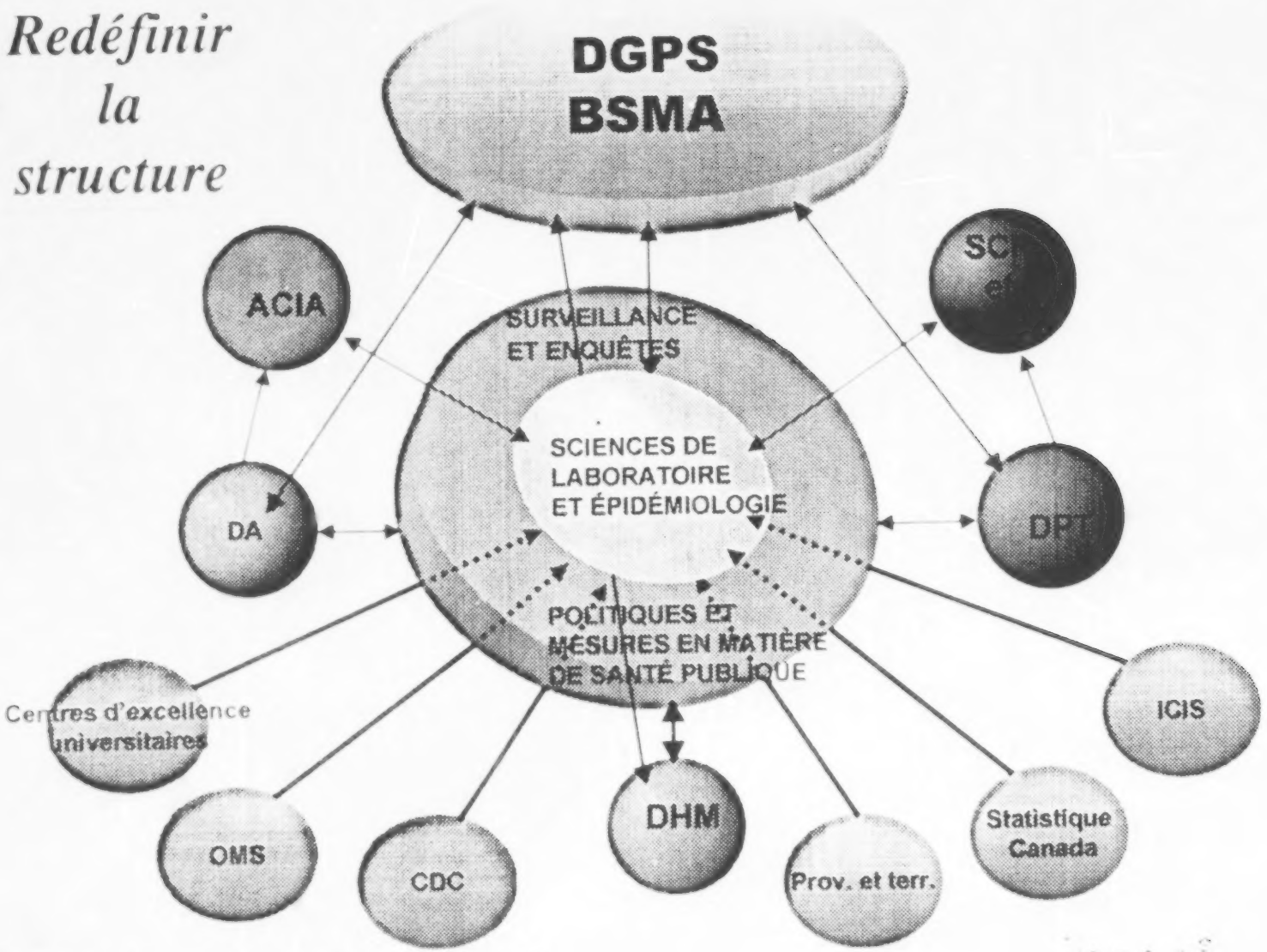
Le LLCM dans le contexte de la transition de la DGPS

La nouvelle vision

- **Exige un examen complet de**
  - **tous les rôles**
  - **toutes les responsabilités**
  - **toutes les activités**
  - **toutes les fonctions**
- **La structure s'adaptera aux fonctions**

Santé Canada Health Canada

Redéfinir la structure



Le LLCM en transition – Principes directeurs

- La surveillance nationale n'est pas suffisante
- La prise de décisions fondées sur les faits dans le cadre de la gestion des risques
- Plus le risque potentiel est grand, plus le seuil est bas pour passer aux actes (Krever 1997)
- Prévoir et prévenir – une approche proactive par rapport aux nouveaux enjeux
- En l'absence d'un contexte législatif, jouer un rôle de leadership – c'est ce à quoi le public s'attend
- Les ressources humaines sont nos ressources les plus importantes
- Besoin de partenariats scientifiques – un institut virtuel
- Besoin de ressources et d'une flexibilité structurelle pour aborder les nouveaux enjeux
- Besoin d'une capacité d'urgence et de politiques connexes

Le défi

- **Établir les priorités**
- **Gestion financière responsable**
- **Le complexe de laboratoires de Winnipeg**
  - gérer le déménagement
  - mise sur pied
  - financement
- **Coordination de la programmation scientifique**
- **Fonds d'une durée limitée**
- **Gestion des ressources humaines**
- **Gestion de l'information**
- **Procéder en temps opportun**

Le défi

- **Enjeux pressants en matière de santé publique**
  - sang – prions
  - grippe pandémique
  - VIH/sida
  - santé des enfants (par ex., blessures et maltraitance)
  - cancer du sein
  - surveillance de la santé mentale (par ex., suicide)
  - tabagisme chez les adolescents
  - MTS et l'infertilité
  - qualité de l'eau (par ex., eaux de ruissellement)

BESOIN D'UNE COORDINATION À L'ÉCHELLE NATIONALE

Quelles étapes devons-nous suivre?

- **Établissement des priorités**
- **Approche d'étude de cas, faire le lien entre les priorités et le financement**
- **Planification d'affaires**

  «Le système de gestion des dépenses comporte plusieurs caractéristiques clés … (dont) … l'introduction de plans d'affaires ministériels servant à se concentrer sur les changements stratégiques apportés aux programmes et aux entreprises» – Secrétariat du Conseil du Trésor

- **Examen des besoins de financement des laboratoires de Winnipeg**

Quelles étapes devons-nous suivre?

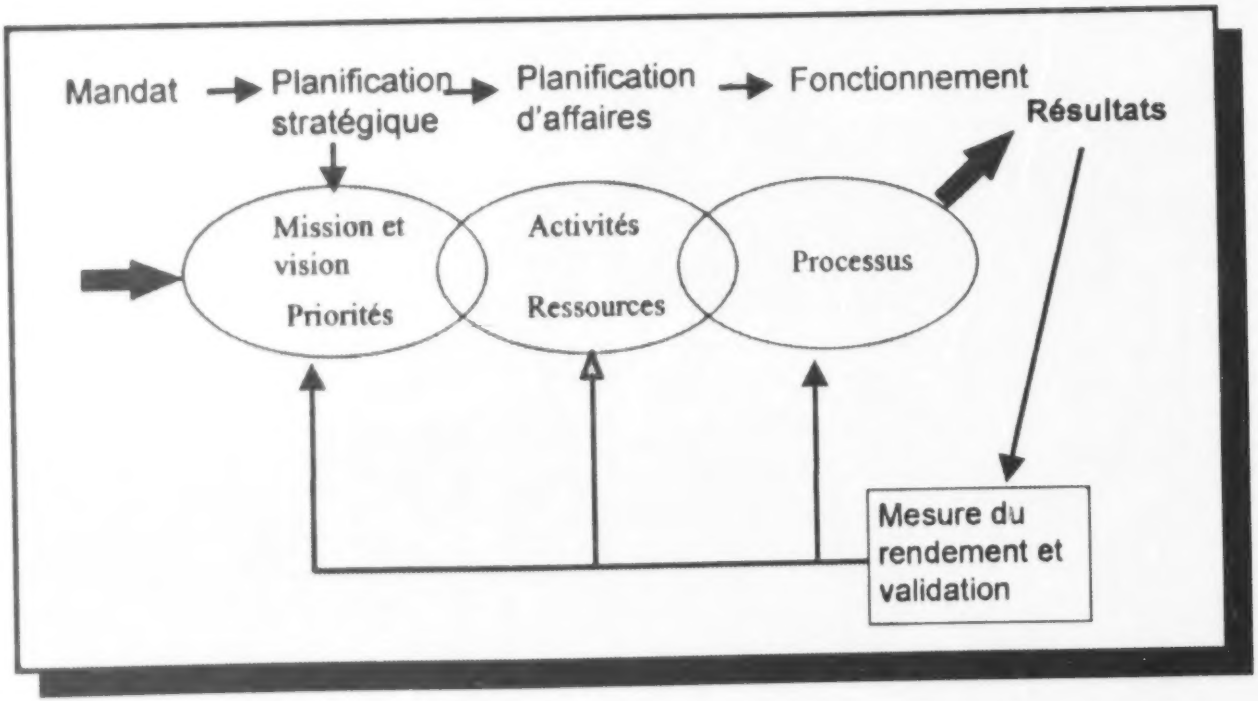
- **Le scientifique de la santé au LLCM et dans la fonction publique**
  - s'assurer les bonnes personnes, au bon endroit, au bon moment et possédant la bonne formation

    «Les gestionnaires scientifiques… pour structurer leurs organisations et leur personnel de sciences et de technologie avec leur orientation scientifique et de fonctionnement» - Marcel Massé (SCT) et Steve Hindle (IPFPC)
- **Initiative de mesure du rendement avec le SCT**

  «Le système de gestion des dépenses comporte plusieurs caractéristiques clés… (dont)… l'amélioration des renseignements sur le rendement des programmes pour faciliter la prise de décisions et l'imputabilité» - Conseil du Trésor
- **Facteurs clés**
  - aucun fondement législatif – on doit s'appuyer sur les politiques, les partenariats, la création de consensus, un leadership dynamique

Quelles étapes devons-nous suivre?

Environnement de gestion du LLCM



Conclusions

- Nous devons faire la transition d'une orientation passive de «réagir et guérir» à une orientation proactive «prévoir et prévenir»
- Élargir le champ de travail étroit de la lutte contre la maladie et se concentrer sur le domaine plus vaste de la santé publique

Santé Canada Health Canada

Nous serons de retour

—

Nous aurons besoin de vos conseils

Canada

Le Programme des aliments de Santé Canada

Présentation au Conseil consultatif sur les sciences

Le 9 mars 1998

Mission

- "Reconnaissant que les aliments sont essentiels à la santé, la mission du programme est de protéger et d'améliorer la santé de la population canadienne par le biais de politiques basées sur la science et de programmes liés à des aliments sains et nutritifs."

Mandat du Ministre

- En vertu de la Loi sur les aliments et drogues, le Ministre est responsable de l'application des dispositions relatives à la santé publique, à l'innocuité des aliments et à la nutrition
- En vertu de la Loi sur l'agence canadienne d'inspection des aliments, il incombe au Ministre :
  - de formuler les politiques et les normes concernant l'innocuité et la qualité nutritionnelle des aliments vendus au Canada, et
  - d'évaluer l'efficacité des activités de l'Agence portant sur l'innocuité des aliments

Activités de base

- élaboration de politique
- établissement de normes
- évaluation des risques et des avantages
- recherche
- vérification de l'ACIA
- examen pré-commercialisation
- surveillance

Principaux risques et avantages pour la santé

- Toxi-infection alimentaires et maladies entériques
  - les microorganismes sont à l'origine de plus de 90% des cas déclarés de toxi-infections alimentaires
  - on estime que les coûts des soins de santé qui y sont associés s'élèvent à 1 milliard de dollars
- Maladies chroniques et autres
  - frais de santé élevés
  - maladies liées à la nutrition, p. ex. obésité et coronaropathies
  - exposition à des contaminants naturels et artificiels, à des additifs alimentaires, à des résidus de médicaments vétérinaires
- Atteindre un état de santé optimal grâce à une saine alimentation
  - stratégies alimentaires pour l'ensemble de la population et les populations vulnérables

Priorités du programme - Nutrition

- La nutrition des Canadiens, un plan d'action
- Examen des apports alimentaires de référence avec le *National Academy of Sciences* des États-Unis
- Relation entre le régime alimentaire, les éléments nutritifs particuliers et l'état de santé
  - examen des politiques relatives à l'addition de vitamines et de minéraux
  - recherche sur le rôle biologique des micro et des macro-nutriments
- Nécessité de renforcer la surveillance nutritionnelle
- Le recours à l'étiquetage nutritionnel comme première source d'information sur les aliments pour les consommateurs
  - allégations nutritionnelles
  - étiquetage nutritionnel
- Examen pré--commercialisation des formules pour nourrissons

Priorités du programme - Innocuité chimique

- Contaminants chimiques
  - information sur les expositions
  - apports quotidiens tolérables
  - contaminants artificiels
    - PCB, dioxines, furannes
  - toxines d'origine naturelle
    - toxine des fruits de mer, mycotoxines, allergènes alimentaires
  - plomb, mercure
  - examen pré-commercialisation des additifs alimentaires des matériaux d'emballage et des aliments irradiés

Priorités du programme - Microbiologie

- Innocuité des aliments crus d'origine animale
  - innocuité des aliments avant la récolte, p. ex. ECPV, ESB
    - recherche, évaluation des risques, stratégies d'intervention
  - habitudes des consommateurs
  - écologie microbienne
    - méthodes de détection, prévalence, croissance, destruction
- Résistance antimicrobienne
  - Incidence des résidus des médicaments vétérinaires
- Innocuité des aliments crus d'origine végétale
  - marché international, nouveaux procédés, emballage et méthodes de détection
- Innocuité des nouveaux aliments
  - recours à la biotechnologie, procédés nouveaux

Priorités du Programme - Innocuité chimique (suite)

- Allergènes alimentaires
  - méthodes de détection améliorée
  - projets de sensibilisation des consommateurs et de l'industrie
- Additifs alimentaires
  - rationalisation de la réglementation
- Médicaments vétérinaires
  - innocuité pour les humains et les animaux
  - limites maximales de résidus
- Irradiation des aliments
  - approbation pré-commercialisation
  - perception du public

Collaboration

- Cadre stratégique du Programme des aliments
- Au sein de la DGPS
  - avec la DHM, pour ce qui est des contaminants de l'environnement
  - avec le LLCM, en ce qui a trait à l'élaboration de politiques et de normes et aux activités de surveillance et de recherche
  - avec le PPT, au sujet de la conformité et des politiques d'ensemble
  - programme réglementaire
- avec la DGPPS et la DGSM, en ce qui a trait à la nutrition surtout
- avec l'ARLA, en ce qui a trait aux pesticides
- partenariat avec l'ACIAA
  - élaboration de politiques, de normes, questions de conformité, recherche

Collaboration

- Système canadien d'inspection des aliments
- Comité fédéral-provincial-territorial sur la salubrité des aliments
- Enquête sur la consommation alimentaire en collaboration avec les provinces
- Groupe de travail interministériel sur la recherche sur la salubrité des aliments
- Partenariat canadien pour l'éducation des consommateurs en ce qui a trait aux aliments
- Organismes de normalisation internationale
  - Commission du Codex Alimentarius

Ressources principales

- 433 ETP
- Budget - 22,5 millions $ (dont 1,4 million de revenus)
- 95 % du budget en frais salariaux
- Budget total
  - Chimie - 52 % (comprend 80 % des régions)
  - Microbiologie - 31 % (comprend 20 % des régions)
  - Nutrition 14 %
  - rapport 3:1 recherche et politique/normalisation

Questions opérationnelles et défis

- Réorienter le Programme des aliments
- Mettre un moratoire sur les coupures dans les budgets de recherche
- Revoir l'affectation des ressources
- Renouveler les effectifs
- Avenir de la recherche sur les animaux

Réorienter le Programme des aliments

- Mettre l'accent sur les résultats obtenus sur le plan de la santé et sur l'amélioration de la santé
- Chercher d'abord à prévoir et à prévenir
- Accent sur l'élaboration des politiques et la normalisation
- Redéfinir le terme "aliment"
- Réglementer, mais une option
- Favoriser la recherche axée sur la réalisation des objectifs du programme
- Faire en sorte qu'il y ait équilibre entre les disciplines scientifiques et les disciplines du programme
- Rationaliser la capacité des laboratoires
- Redéfinir les rôles et responsabilités des régions
- Opérationaliser les liens avec l'ACIAA
- Mettre en place des processus ouverts de consultation et de diffusion des risques
- Améliorer l'action à l'échelon international

Moratoire sur le Programme des aliments
Restrictions sur la recherche

- À la suite de l'examen des programmes de 1995, le Programme des aliments a choisi 24 projets de recherche de faible priorité à éliminer
- À l'automne 1997, les projets de recherches ont été réinstitués
- Il a fallu rouvrir les laboratoires; commander de l'équipement scientifique; recruter du personnel scientifique
- 14 projets sont aujourd'hui entièrement rétablis, 8 le sont partiellement, et 2 seront bientôt dotés

Réaffectation des ressources

- Affectation des ressources fondée sur les priorités
  - secteur de la nutrition sous-financé
  - établissement de politiques/normes vs recherche
- optimisation des ressources et installations régionales
- mesure du rendement - accent sur les résultats
- rationalisation de la capacité de laboratoire de la direction générale
- accroissement des ressources
- recouvrement des coûts

Main-d'oeuvre et perfectionnement

- Nécessité de reconstituer l'équipe de cadres supérieurs
- Main-d'oeuvre vieillissante
- Réorientation du personnel hautement spécialisé, p. ex. chercheurs
- Nécessité de nouvelles compétences
- moral des employés

Recherche animale

- La présentation du rapport de la Société royale aura un impact considérable sur l'avenir de la recherche sur les primates non destinée aux humains
- Les décisions auront une incidence sur la recherche en cours et la recherche future, de même que sur le rôle de la Division des ressources animales
- Les décisions auront aussi une incidence sur le personnel et les immeubles : Immeuble de la reproduction des animaux, Immeuble Banting

Possibilités

- Un nouveau Programme des aliments au sein d'un système d'innocuité des aliments véritablement national fonctionnant dans un cadre législatif et réglementaire simplifié
- Un nouveau Programme des aliments au sein d'un programme de protection de la santé intégré fonctionnant dans le cadre d'une structure stratégique et législative cohérente
- Un lien renforcé entre la nutrition et la santé publique
- La mise en place d'un nouveau mode de prestation de services
  - recherche en collaboration
  - ententes de reconnaissance mutuelle
  - approbations réglementaires conjointes
  - Centres d'excellence

Possibilités (suite)

- Gestion des ressources humaines
  - souplesse de l'embauche
  - Système de classification universel
  - accent sur la formation, le perfectionnement, l'apprentissage continu
  - récompenses et reconnaissances
- Prestation de services axée sur les citoyens
  - services ouverts et transparents
  - services consultatifs

Possibilités (suite)

- Accent sur les résultats sanitaires
- Politiques et normes
- Rôle de leadership dans les tribunes internationales
- Optimisation des réseaux et systèmes d'information nationaux et internationaux
- Commerce et compétitivité

Programme des produits thérapeutiques
Réalisations et défis

Dann M. Michols

Mars 1998

Renouveau du Programme
Une ère de changement

- 1992 - Stein, Overstreet, Vérificateur général
- 1992 - *L'évaluation des médicaments...* Dr Denis Gagnon
- 1992 - *À l'heure du changement* Ambrose Hearn

Mandat du Programme - Un éventail d'autorisations

- ***Loi sur le ministère de la Santé***
- ***Loi sur les aliments et drogues***
- ***Loi réglementant certaines drogues et autres substances***
- ***Loi sur la lutte antiparasitaire***
- ***Loi sur les brevets***
- ***Loi sur la radiodiffusion***
- ***Loi canadienne sur la protection de l'environnement***
- ***Lois sur l'accès à l'information et sur la protection des renseignements personnels***
- ***Loi sur la gestion des finances publiques***

Mission du Programme -
Protéger la population canadienne

Veiller à ce que les médicaments, les matériels médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

Vision du Programme - Au pays et à l'étranger

Être reconnu comme l'autorité nationale en gestion des avantages et des risques des produits destinés à un usage thérapeutique, préventif ou diagnostique au Canada.

Être respecté partout dans le monde comme un des meilleurs organismes de réglementation des médicaments et des matériels médicaux.

Objectifs du Programme - Un équilibre délicat

Garantir un accès rapide à des produits thérapeutiques sûrs, efficaces et de haute qualité;

Veiller à ce que les produits thérapeutiques disponibles au Canada ne présentent jamais de risque inacceptable pour la population canadienne;

Ne pas nuire indûment à la compétitivité de l'industrie canadienne sur le marché mondial.

Cadre de réglementation - Philosophie et principes

Ne pas intervenir plus qu'il ne faut pour accomplir la mission, mais certainement pas moins.

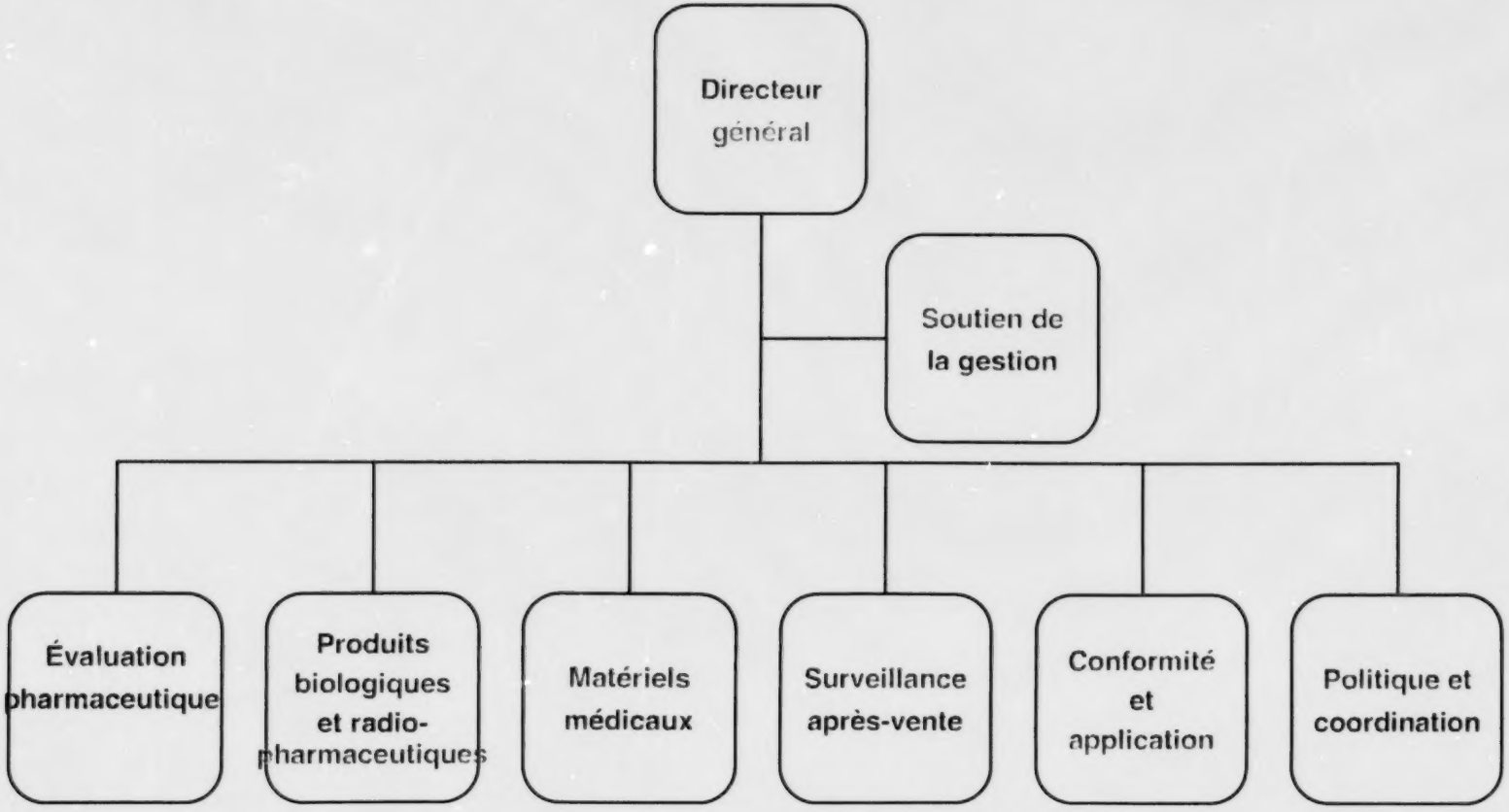
Fonder l'activité de réglementation sur les principes suivants :

- **évaluation et gestion des avantages et des risques;**
- **responsabilité partagée et partenariats avec les provinces, les professionnels de la santé, les chercheurs et le milieu universitaire, l'industrie et le public.**

Secteurs d'activités du Programme - Base de la planification

Autorisation pré-vente
Homologation des produits
Agrément des établissements
Surveillance après-vente
Conformité/application de la loi
Services d'analyse des médicaments
Surveillance des substances contrôlées
Appui du Programme

Structure du Programme - Organisation efficace



Le personnel du Programme - La principale ressource

Le Programme des produits thérapeutiques compte

750 employés, dont
575 ont un diplôme de professionnel, dont
550 un diplôme en sciences, dont
150 travaillent en laboratoire,

soit 77 %, 73 % et 20 % respectivement.

Charge de travail du Programme - Gamme des produits réglementés

Produits pharmaceutiques (de prescription et en vente libre)

Produits biologiques (sang, vaccins, t/o, biothérapie)

Produits radiopharmaceutiques

Produits de santé naturels/nutraceutiques

Matériels médicaux

Désinfectants

Stupéfiants et substances contrôlées ou d'usage restreint

Plus de 22 000 médicaments et plus de 150 000 instruments médicaux

Réalisations et défis - 1993-1997 - 1998-2000

Priorités du Programme des produits thérapeutiques :

Rationaliser le Programme
Développer l'organisation
Resserrer la consultation
Améliorer le rendement
Rendre les relations harmonieuses
Stabiliser le financement

Priorité I - Rationalisation du Programme

- ✓ Essais cliniques
- ✓ Programme d'accès spécial
- ✓ Gestion des présentations de drogues
- ✓ Agrément des établissements
- ✓ Infrastructure de réglementation des matériels médicaux
- ✓ Infrastructure de réglementation des cosmétiques
- ✓ Loi réglementant certaines drogues et autres substances
- ✓ Services d'analyse des drogues

Rationalisation du Programme (suite)

- Nutraceutiques et aliments fonctionnels
- Produits de santé naturels
- Sang, tissus et organes
- Publicité directe auprès du consommateur
- Homologation des produits
- Désinfectants
- Reclassement de produits de prescription en produits en vente libre
- Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Priorité II -
Développement de l'organisation

- ✓ Réorganisation, recentrage des bureaux
- ✓ Services spécialisés de recherche et de laboratoire
  - Produits biologiques
  - Bureau de la science
  - Installations d'essai
- ✓ Services et systèmes de gestion améliorés
- ✓ Bureau de l'éducation continue
  - Développement scientifique
  - Bourses d'études PPT/CRM/ACIM

Développement de l'organisation (suite)

- ✓ Perfectionnement des cadres
  - Programme de PC
  - Initiative de PC
- ✓ Initiative de gestion de la qualité
- ✓ Respect de la réglementation et contrôle d'application
- ✓ Produits de santé naturels
- ✓ Stratégie/Cadre en matière de GI et de TI
- ✓ Consolidation des locaux
- ✓ Mécanismes d'exécution parallèles (Agence)

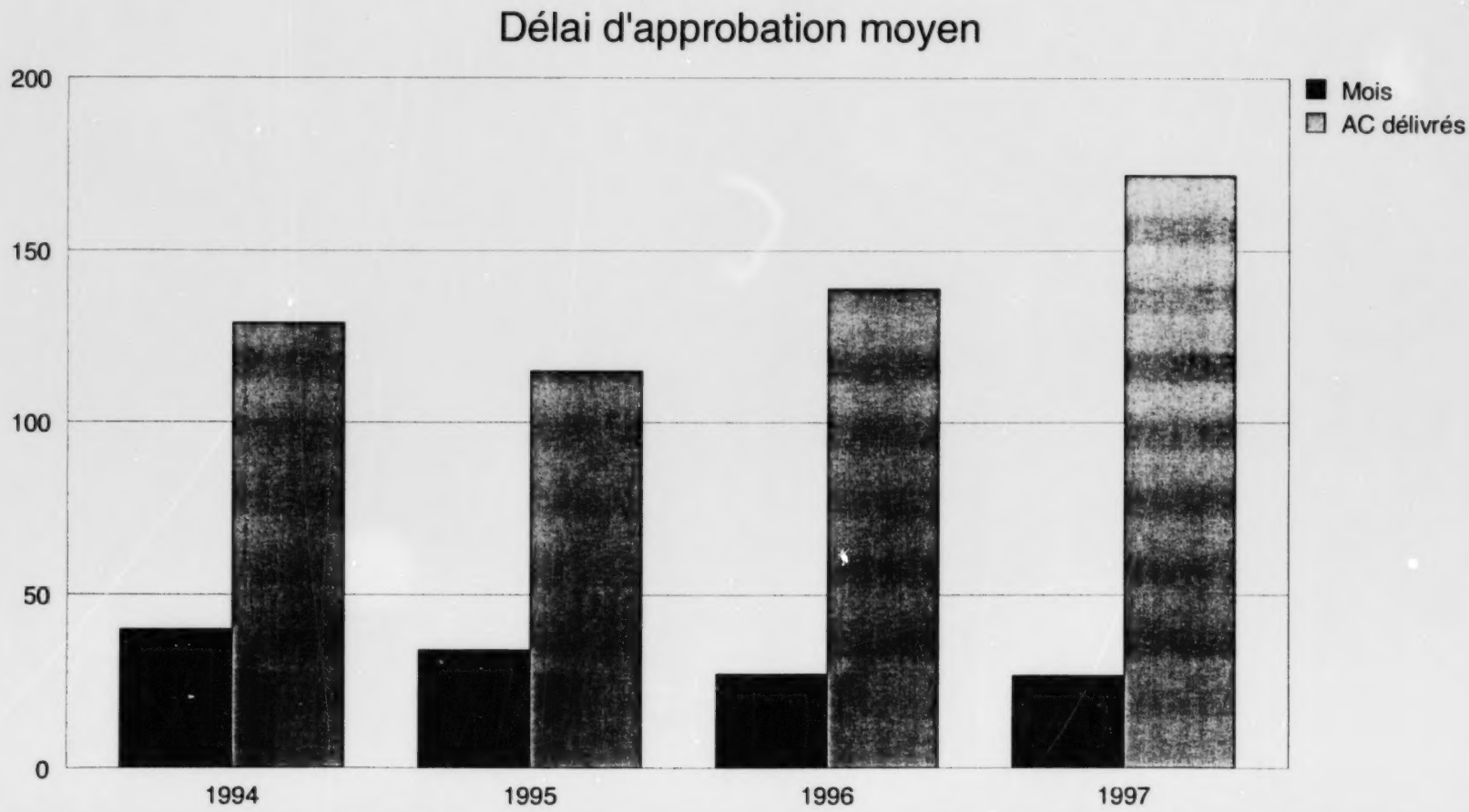
Priorité III - Renforcement des consultations

- Comité consultatif sur la gestion
- Comités consultatifs d'experts (6)
- Groupes de travail d'experts (2)
- Jurys consultatifs (3)
- Ateliers de consultations
- Réunions de liaison avec les associations
- Site web du PPT
- Participation accrue du personnel
- Participation accrue des consommateurs

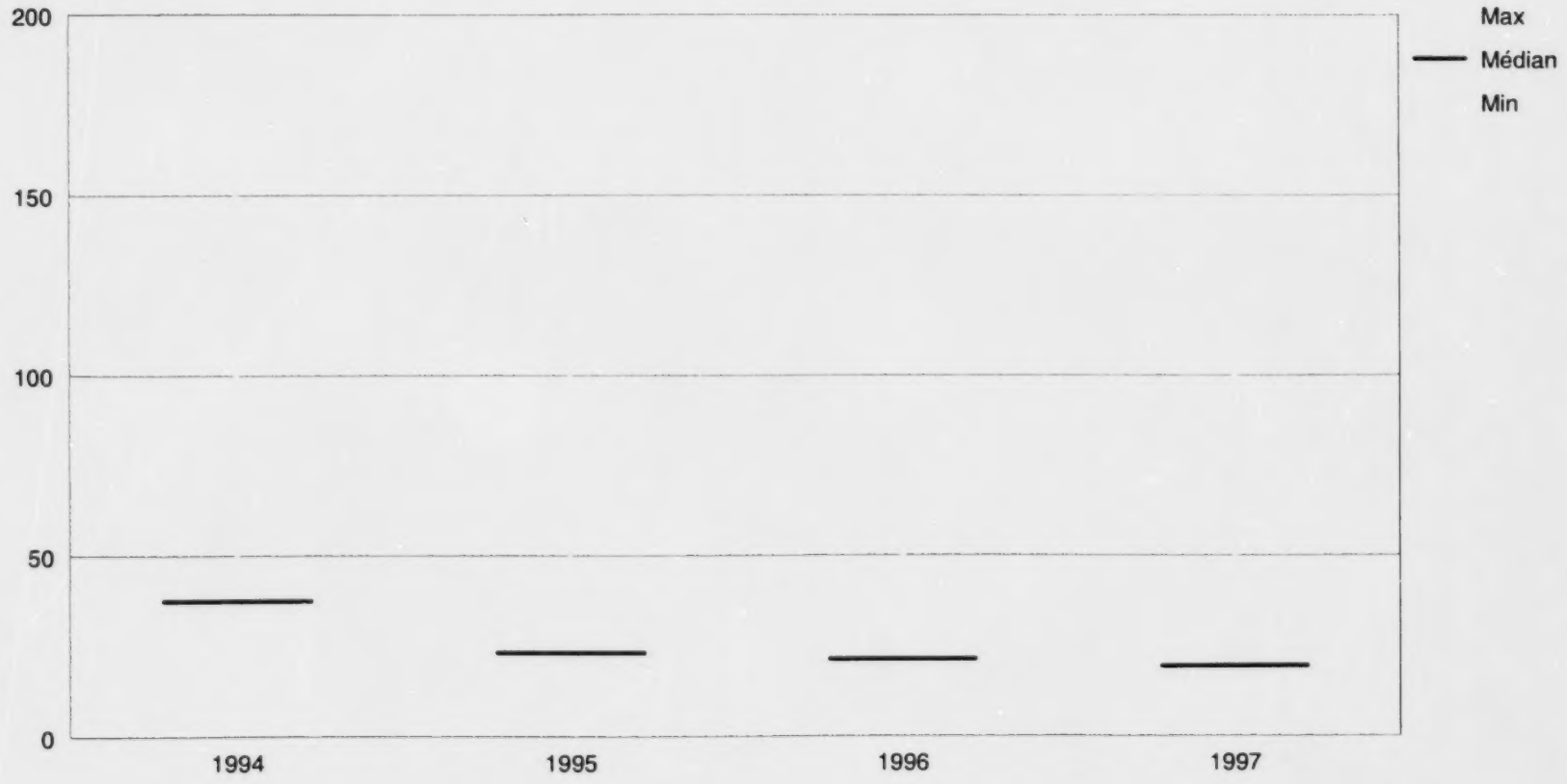
Priorité IV -
Amélioration du rendement

- → Examen des normes de rendement
- → Examen des comptes rendus sur le rendement
- → Amélioration des outils d'évaluation
- → Amélioration du rendement
- → Rendement qui rivalise à l'échelle internationale
- → Normes dans d'autres activités
  - Inspection
  - Investigation
  - Examen des essais cliniques

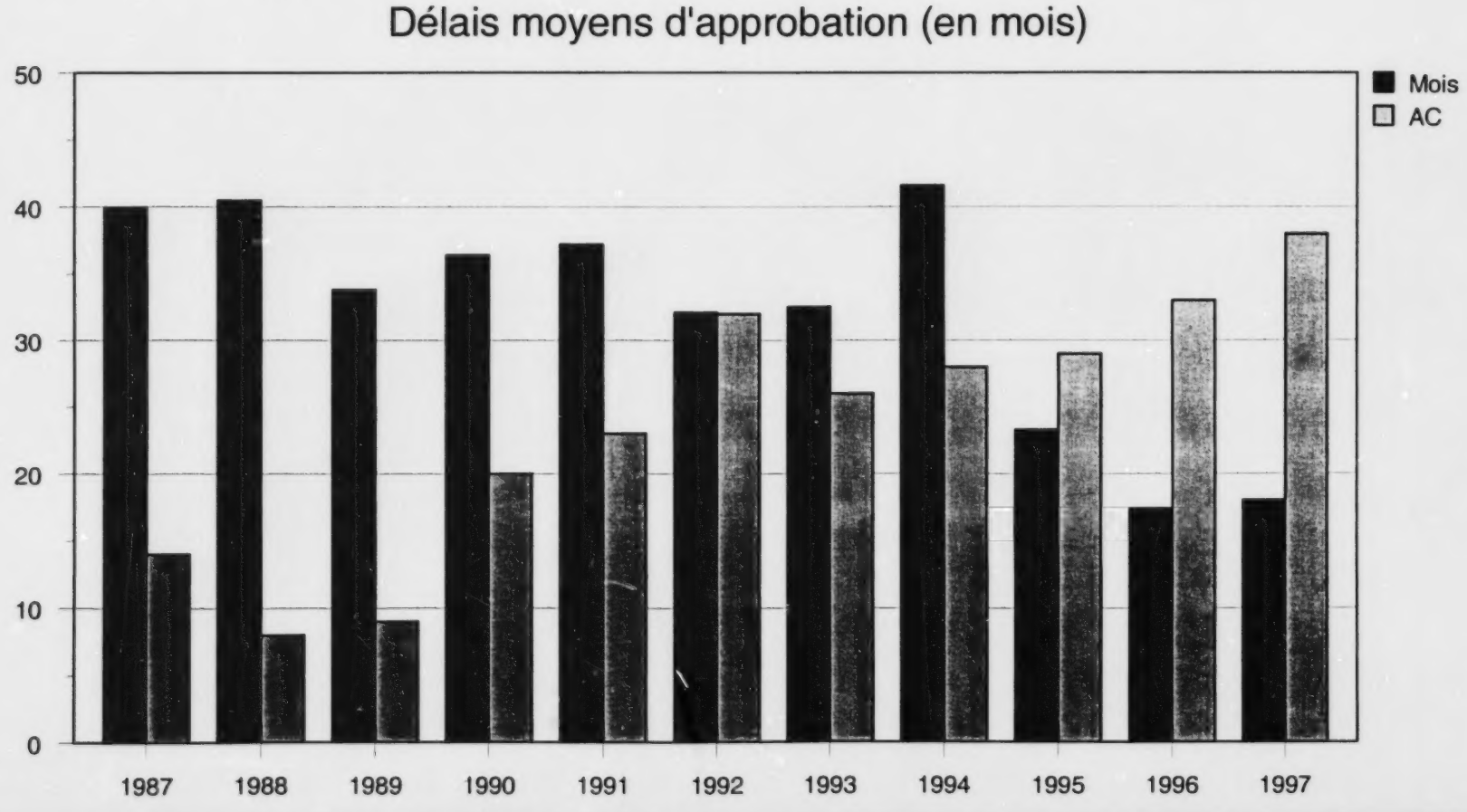
Présentations de drogues nouvelles
Délai d'approbation moyen



Présentations de drogues nouvelles
Intervalle et délai d'examen médian



Nouvelles substances actives
Rendement de l'examen des dossiers



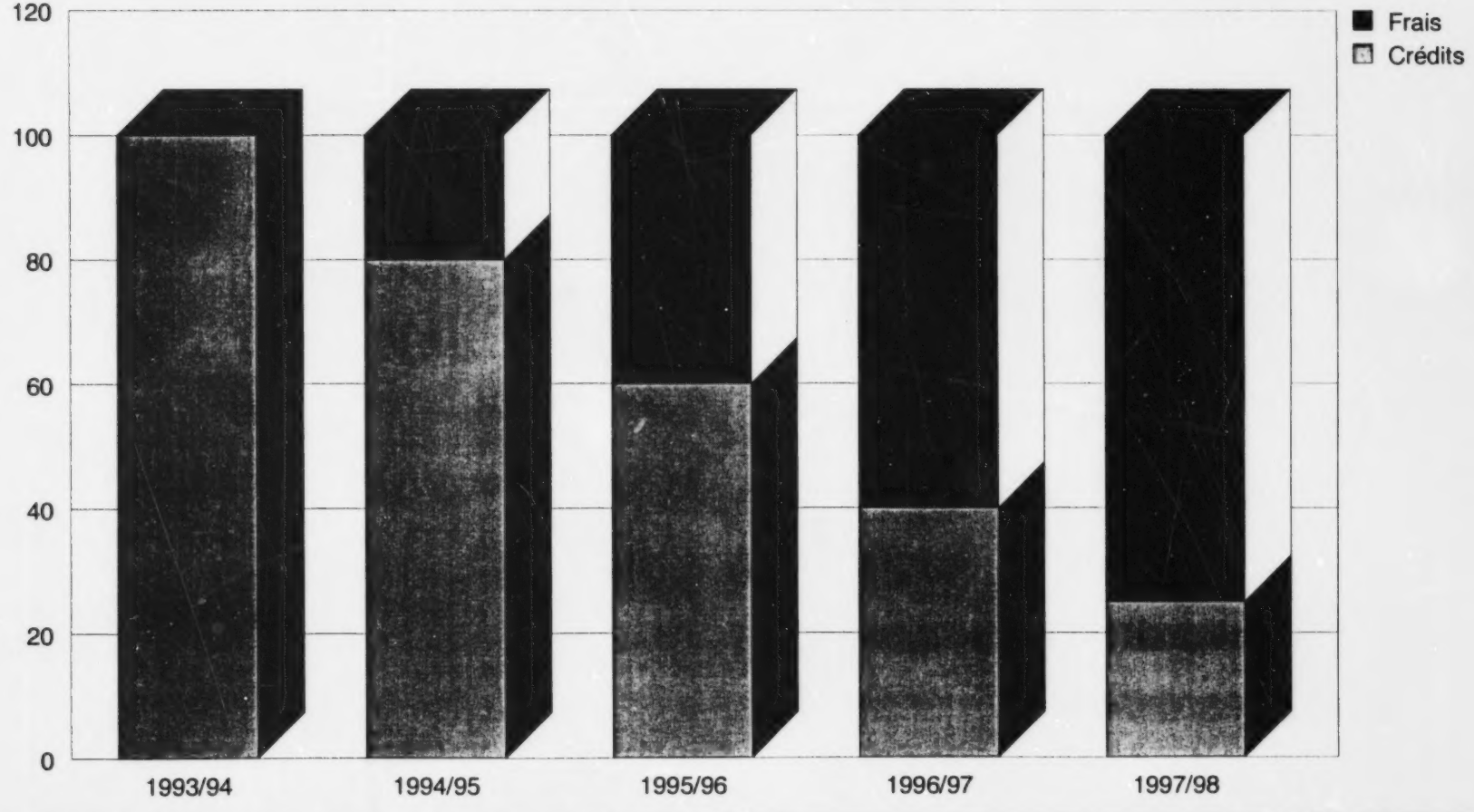
Priorité V - Harmonisation des relations

- ✓ Normes de l'ICH et de la GHTF
- ✓ Autres initiatives (PER, PIC, APEC, CIOMS, OMS)
- ✓ Protocoles d'entente
  - Russie, Chine
- ✓ ARM sur le respect des BPF/Matériels médicaux
  - Union européenne
  - É.-U., Japon, Suisse, AELE
  - Australie, Nouvelle-Zélande
- ✓ ARM sur l'approbation avant la mise sur le marché
  - Australie

Priorité VI - Stabilisation du financement

- ✓ Réduction de 50 % des crédits alloués
- ✓ Initiative de recouvrement des coûts
  - Phase I - Frais annuels au titre des produits
  - Phase II - Frais pour l'examen des dossiers
  - Phase III - Frais pour l'agrément des établissements
  - Frais au titre des matériels médicaux
  - Phase IV - Évaluation
- ✓ Crédits alloués
  - Stopper l'érosion continuelle - réductions et taxes
  - Des « frais » en vue du « bien public »
  - Réglementation du système du sang

Historique des recettes du Programme



Programme d'hygiène du milieu

Exposé devant le Conseil consultatif des sciences de Santé Canada

par R. Raphael,
directeur général intérimaire,
Direction de l'hygiène du milieu,
le 10 mars 1998

Perspectives du PHM

- Le Programme d'hygiène du milieu (PHM) est le noyau de la gestion des questions liées à l'environnement et à la santé humaine à l'échelle fédérale.

- Le PHM est le centre gouvernemental où ces deux grands secteurs de politique officielle (environnement et santé humaine) convergent en vue d'un traitement national.

Programme d'hygiène du milieu

Notre vision

Amener les Canadiens à créer et à maintenir un milieu de vie et de travail sain et sécuritaire.

Notre mission

Améliorer la sécurité et l'innocuité des produits que nous utilisons et réduire les risques environnementaux tout en contribuant au développement durable.

Organisation de la PHM

- BDG
  - Gestion et élaboration des programmes
- 4 bureaux chargés de programmes
  - Dangers des produits chimiques
  - Radioprotection
  - Sécurité des produits
  - Contrôle du tabac

- Prestation des services dans les régions

1997-1998

➨ 361 ETP, 27,6 millions de dollars

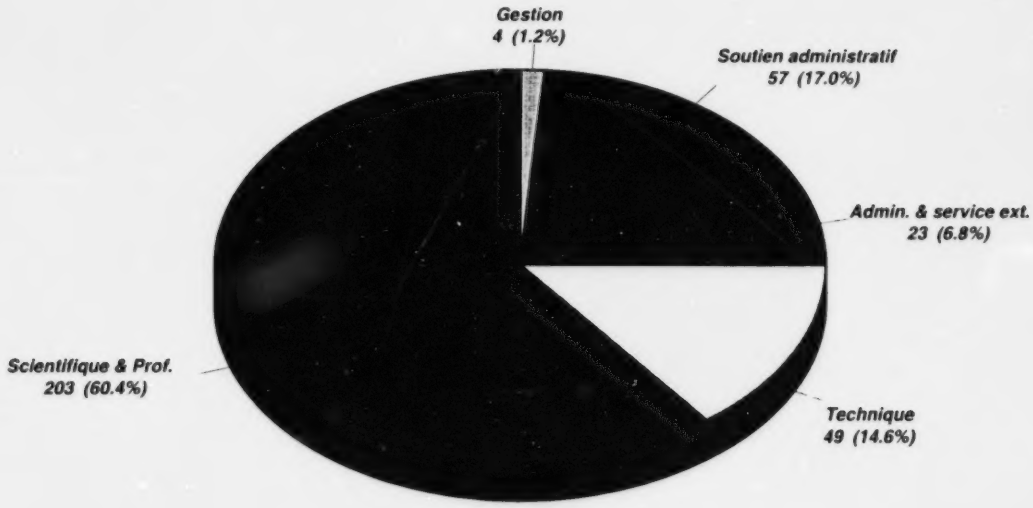
➨ 82 ETP, 5,9 millions de dollars

Personnel de la DHM par catégorie

Direction générale de la protection de la santé

Direction de l'hygiène du milieu

(Employé(e)s indéterminé(e)s et employé(e)s nommé(e)s pour une période déterminée de plus de 3 mois)



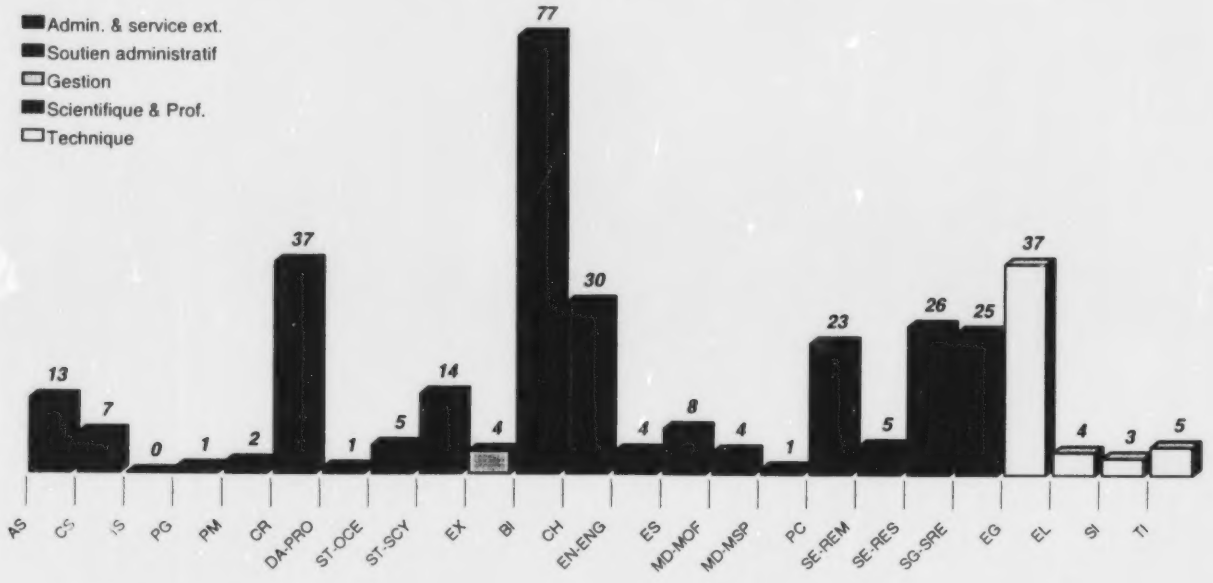
Données provenant du SIGP - le 1 mars 1998

Personnel de la DHM dans le Groupe professionnel

Direction générale de la protection de la santé

Direction de l'hygiène du milieu

(Employé(e)s indéterminé(e)s et employé(e)s nommé(e)s pour une période déterminée de plus de 3 mois)



Données provenant du SIGP - le 1 mars 1998

Boîte à outils du PHM

- Information
- Éducation
- Lignes directrices
- Normes
- Règlements
  - Conformité
  - Application

Fondement législatif

- Loi canadienne sur la protection de l'environnement
- Loi sur les produits dangereux et son Règlement
- Loi sur le tabac
- Loi sur les dispositifs émettant des radiations et son Règlement
- Loi sur la sûreté des produits liés à l'eau potable (projet)
- Loi canadienne sur l'évaluation environnementale
- Loi sur les aliments et drogues et son Règlement

Bureau du directeur général

- Bureau du directeur général (BDG)
  - voit à la direction et à la gestion générales
  - comporte 4 unités dispensant des services pour l'ensemble de la Direction :
    - » Statistiques biologiques
    - » Gestion de la qualité et de la réglementation
    - » Évaluation de l'hygiène du milieu
    - » Planification stratégique et activités courantes

Bureau du directeur général

- **Évaluation de l'hygiène du milieu**
  - est responsable de la participation du Ministère au processus d'évaluation environnementale en vertu de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale* et du *Processus d'évaluation et d'examen en matière d'environnement*
  - coordonne la prestation des conseils scientifiques de SC aux groupes d'examen public, aux médiateurs et aux autres ministères

Bureau des dangers des produits chimiques

Mission : Protéger et améliorer la santé et le bien-être du public en évaluant et en gérant les risques associés aux agents chimiques et biologiques et à d'autres substances dans l'environnement.

Divisions :

- toxicologie environnementale et professionnelle
- substances environnementales
- effets de l'environnement sur la santé

Dangers des produits chimiques

Secteurs de programme

- Substances environnementales
  - lutte contre les substances toxiques/PGST/LCPE
- Qualité de l'air
  - effets de la pollution atmosphérique sur la santé / normes nationales
- Qualité de l'eau
  - normes nationales / LSPEP (projet de loi)
- Programme biorégional des effets sur la santé
  - protéger les personnes dans des biorégions précises contre la pollution de l'environnement (Grands Lacs / Saint-Laurent / Arctique)

Dangers des produits chimiques - Collaboration

- **DGPS -** LCPE; recherche et évaluation concernant les Grands Lacs et le Saint-Laurent, eau potable, biotechnologie
- **Autres ministères -** LCPE (ministère de l'Environnement); SLV 2000 (6 partenaires); GRDE; santé des enfants
- **Provinces -** programmes biorégionaux; CHMT (eau potable); LCPE-CCFP (air)
- **Échelle internationale -** évaluation et gestion des risques; OCDE; ANACE; PISC; CEE-ONU; PNUE; protocoles sur les POR, métaux, NOx, SOx, VOx
- **Secteur privé -** industrie; RCCT

Bureau de la radioprotection

Mission : Étudier et gérer les risques que présentent pour les Canadiens les rayonnements ionisants naturels et artificiels.

Mandat :

Administrer les dispositions de protection contre les rayonnements figurant dans la *Loi sur le ministère de la Santé*, la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations (LDR)*, la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*, le Code canadien du travail, le Plan d'intervention fédéral en cas d'urgence nucléaire (PIFUN), le Plan de lutte contre le terrorisme, et des projets gouvernementaux connexes, ou fournir des conseils s'y rattachant.

Radioprotection -- Secteurs de programme

- Exposition professionnelle
  - dosimétrie; codes de sécurité; fichier dosimétrique
- Rayonnements du milieu
  - PIFUN; réseau de surveillance; effets sur la santé
- Rayonnements des produits de consommation
  - LDR; produits de consommation
- Rayonnements des produits cliniques
  - dispositifs utilisés dans le milieu médical

Radioprotection - Collaboration

- **DGPS -** Normes pour l'eau potable
- **AMG -** soutien de la recherche et conseils sur les téléphones cellulaires, les tours (Industrie); les lasers, RADAR, les installations de transmission à microondes (Transport); les rayonnements ultraviolets (Environnement); Conseiller médical principal auprès de la CCEA
- **Provinces -** recherche, surveillance, capacité d'intervention en cas d'urgence nucléaire; codes de sécurité; exposition professionnelle
- **Échelle internationale -** recherche, surveillance, capacité d'intervention en cas d'urgence nucléaire, normes (ISO, IEC); UNSCEAR, CIRC

Bureau de contrôle du tabac

Mission : Réduire l'utilisation des produits du tabac chez les Canadiens et les Canadiennes.

Mandat

L'autorisation est conférée par le Parlement par le truchement de la *Loi sur le tabac de 1997*.

Contrôle du tabac - Secteurs de programme

- Réglementation et conformité
  - ventes; publicité, promotion et emballage
- Recherche et surveillance
  - tendances, efficacité des messages relatifs à la santé, méthodes de laboratoire relatives aux émissions toxiques
- Planification et communication
  - coordination des programmes, coopération internationale, communication

Contrôle du tabac - Collaboration

- Préside le Groupe de travail intraministériel sur la recherche sur le tabac (DGPS, DGPPS, DGSM)
- Le BCT fait partie du Comité de la recherche sur le tabac de l'Institut national du cancer du Canada;
- Le BCT est représenté à l'Unité de recherche sur le tabac de l'Ontario et en est un membre en sa qualité de Chercheur principal;
- Les ententes de mise en application des lois sur le tabac conclues avec les provinces
- Le BCT constitue le principal organisme de recherche sur le tabac au Canada, subventionnant près de 750 000 $ à 1 million de dollars par année de recherche sur le tabac.

Bureau de la sécurité des produits

Mission : Prévenir les décès et les blessures reliés aux produits.

Mandat

Réglementer et surveiller la conformité relativement à la publicité, à la vente et à l'importation de produits dangereux ou potentiellement dangereux qui ne sont pas visés par d'autres lois, et fournir aux clients de l'information à ce sujet. Ce mandat statutaire, qui découle de la *Loi sur les produits dangereux*, couvre tous les produits de consommation et les produits chimiques utilisés au travail qui ne relèvent pas d'une autre loi et, dans le cas des cosmétiques, découle de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Sécurité des produits - Secteurs de programme

- Produits de consommation
  - Loi sur les produits dangereux
  - importance accordée aux produits destinés aux enfants et aux aînés
  - stratégie principale
- Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)
  - produits chimiques dangereux utilisés au travail (Partie II de la LPD)
  - soutien accordé au Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses)

Sécurité des produits - Collaboration

- **Provinces -** PE sur le SIMDUT avec les organismes PT de santé et sécurité au travail; *Ontario Standards and Safety Authority*
- **Échelle internationale -** questions liées à la sécurité des produits (OCDE); systèmes de déclaration (OCDE), OCEAP, CSPC); harmonisation de la classification des dangers (CNUED); rédaction de normes (ISO, ASTM, ANSI, UL); exigences en matière de réglementation canadiennes (surtout pour les briquets) (Chine/Thaïlande/Mexique); participation à l'AESCP (Association européenne pour la sécurité des produits des consommateurs) et à la (ICPHSO) *International Consumer Product Health and Safety Organization*

Menaces anticipées pour la santé

- mondialisation
- changements démographiques
- progrès technologiques
- infrastructure vieillissante
- changements dans la qualité de l'environnement
- choix relatifs aux habitudes de vie
- limites des finances publiques

Grands défis

- Stabilisation des ressources
- Législation/Nouveau cadre de réglementation
- Rapports FPT
- Enfants/Aînés
- Développement durable
- Activités internationales

Activités stratégiques

- Santé et environnement - Partenaires pour la vie
- Stratégie de développement durable
- Harmonisation internationale
- Forum intergouvernemental sur la sécurité chimique (FISC)
- Ententes FPT
- Transition DGPS

Le PHM et la Transition DGPS

Le personnel du PHM participe aux secteurs clés de la Transition

- Noyau scientifique
  - Recherche
  - Laboratoires
- Cadre de gestion des risques
- Surveillance
  - Prévention des blessures
  - Répercussions de l'air sur la santé
- Risques environnementaux
  - Lignes directrices
  - Régions biogéographiques
  - Rayonnements du milieu

Le PHM et la Transition DGPS

- Produits commerciaux
  - LPD/LCPE/LDER/Tabac
  - LSPLEP/LAD - Cosmétiques
  - Désinfectants, autres produits chimiques
  - DMPS pour le Service national de dosimétrie
- Groupe de travail sur la participation du public

UNE NOUVELLE INITIATIVE

Amélioration de la recherche sur les substances toxiques

- Une promesse électorale de 40 millions de dollars
- Un partenariat entre les secteur public et privé

Annexe G

CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES

La gestion des risques est la protection de la santé

Health Canada Santé Canada

Les 9 et 10 mars, 1998

DÉTERMINANTS DE LA SANTÉ

- ✓ statut social et du revenu
- ✓ appui social
- ✓ éducation
- ✓ conditions d'emploi et de travail
- ✓ environnement physique
- ✓ facteurs génétiques et biologiques
- ✓ pratiques de santé et habiletés de gérer les situations
- ✓ services de santé
- ✓ développement sain de l'enfant

→ **Santé de la population**

- Le mandat de Santé Canada est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé

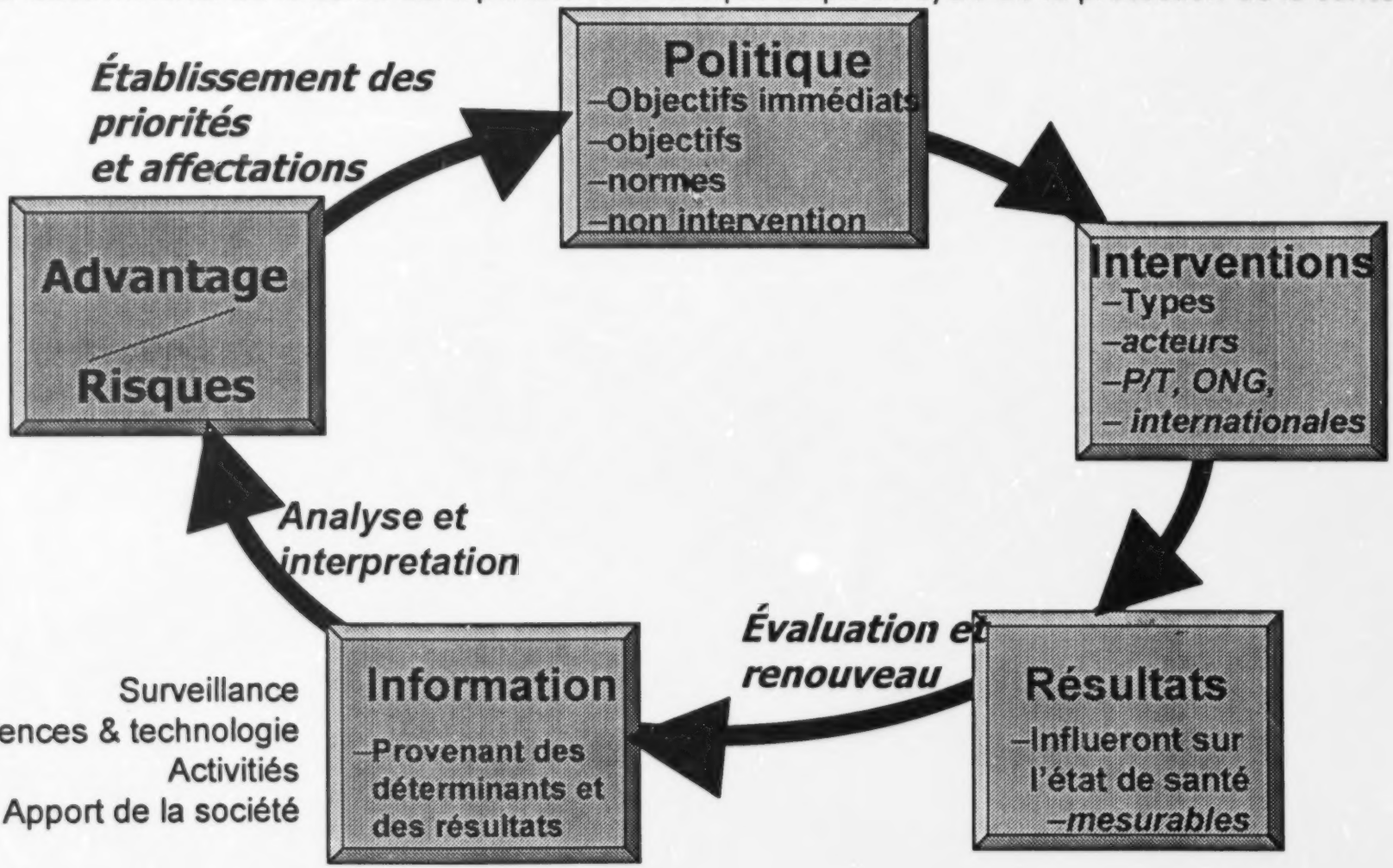
- La gestion des risques est la protection de la santé

- Les déterminants de la santé sont pertinents à chaque étape du cycle de la protection de la santé

Santé Canada a pour mission d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé

Protéger la santé c'est gérer les risques

Les déterminants de la santé sont pertinents à chaque étape du cycle de la protection de la santé



La gestion des risques en protection de la santé

Cadre révisé de gestion des risques de la DGPS

Présenté au
Conseil consultatif des sciences
le 10 mars 1998

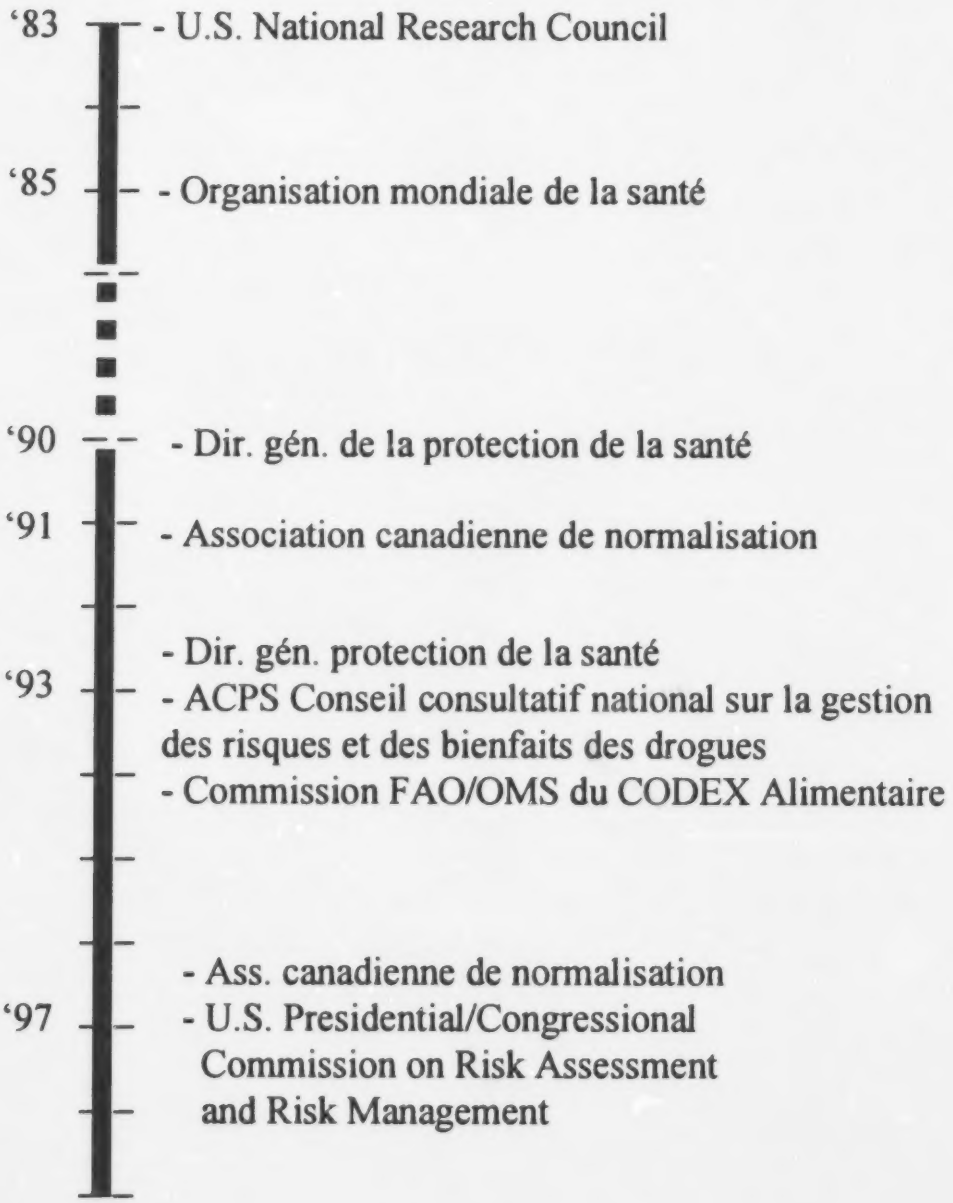
Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

Aperçu

- Cadres d'évaluation et de gestion des risques
- La gestion des risques à Santé Canada
- Renforcer le processus
- Cadre recommandé de gestion des risques
- Enjeux clés
- Prochaines étapes

Cadres pour l'évaluation et la gestion des risques



Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

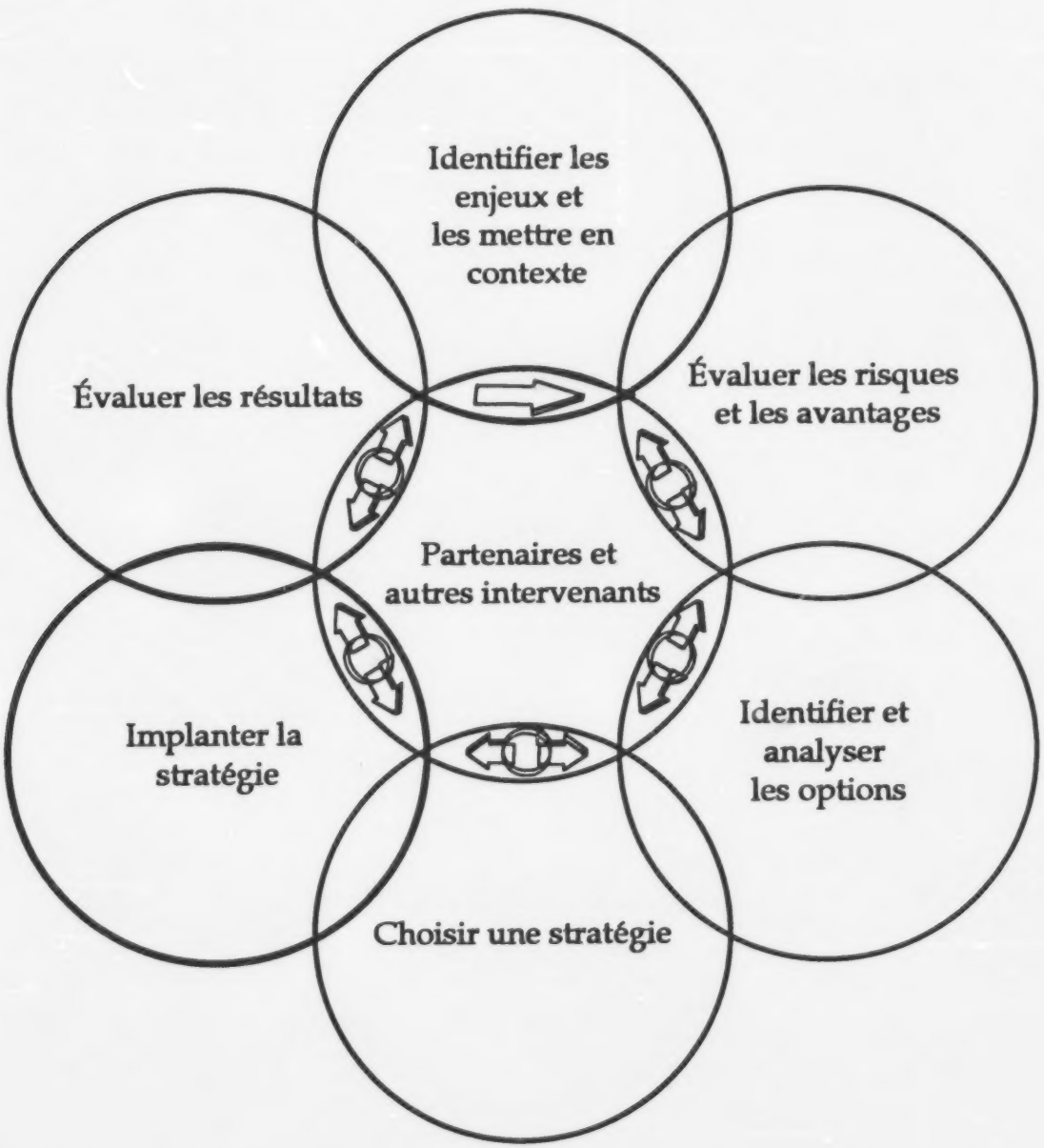
La gestion des risques à Santé Canada

- Principaux buts de la gestion des risques : protéger la santé des Canadiens et s'assurer que les risques pour la santé soient minimisés dans toute la mesure du possible.
- En 1993, la DGPS a publié un cadre pour orienter le processus d'évaluation et de gestion des risques.

Renforcer le processus

- Évolution du rôle et des responsabilités des gouvernements
- Approche holistique
- Déterminants de la santé
- Accent sur la santé de la population
- Accent sur les résultats de santé
- Interventions et stratégies multiples
- Prise de décision transparente
- Élaboration de politiques fondées sur des preuves
- Tenir compte de tous les dangers au sein du mandat

Cadre recommandé de gestion des risques



Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

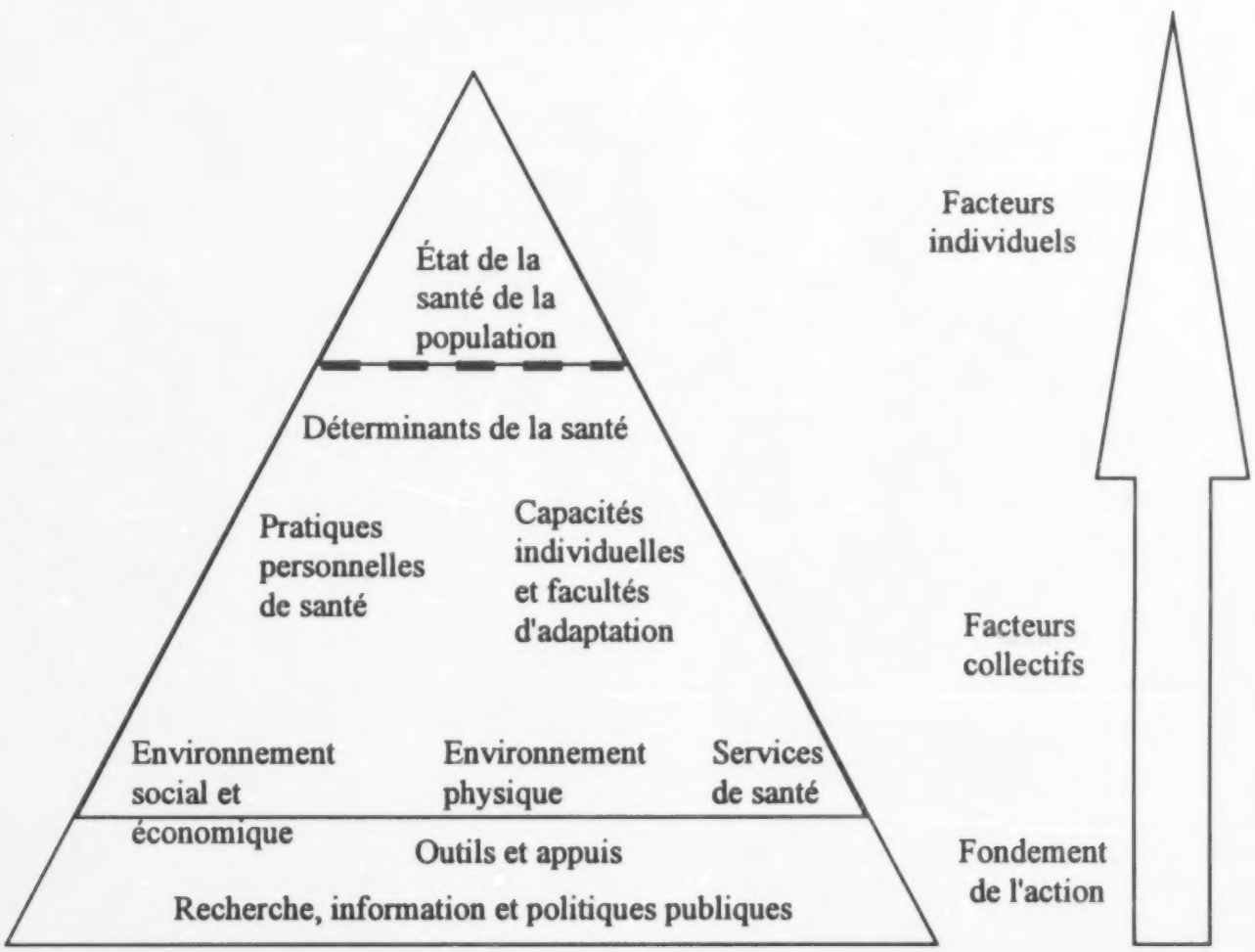
Enjeux clés

- Santé de la population et gestion des risques
- Établissement des priorités
- Perception des risques
- Risque acceptable
- Communication des risques
- Participation du public
- Analyse des risques
- Analyse économique

Enjeux clés

- Vérification/Évaluation
- Mesures des résultats en fonction de la santé
- Développement durable
- Harmonisation/Commerce à l'échelle internationale
- Considérations sociales, culturelles, éthiques et politiques

Cadre de santé de la population



Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

Établissement des priorités

Comment Santé Canada devrait-il établir ses priorités en matière de gestion des risques?

Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

Critères d'établissement des priorités

- Évaluation des risques :
  - → probabilité d'un effet néfaste sur la santé
  - → gravité des effets sur la santé
  - → taille de la population à risque
  - → autres facteurs?
- Gestion des risques :
  - → obligations législatives
  - → engagements/partenariats
  - → obligations en santé publique
  - → perceptions du public
  - → amélioration prévue en matière de santé
  - → ressources disponibles
  - → autres facteurs?

Perception des risques

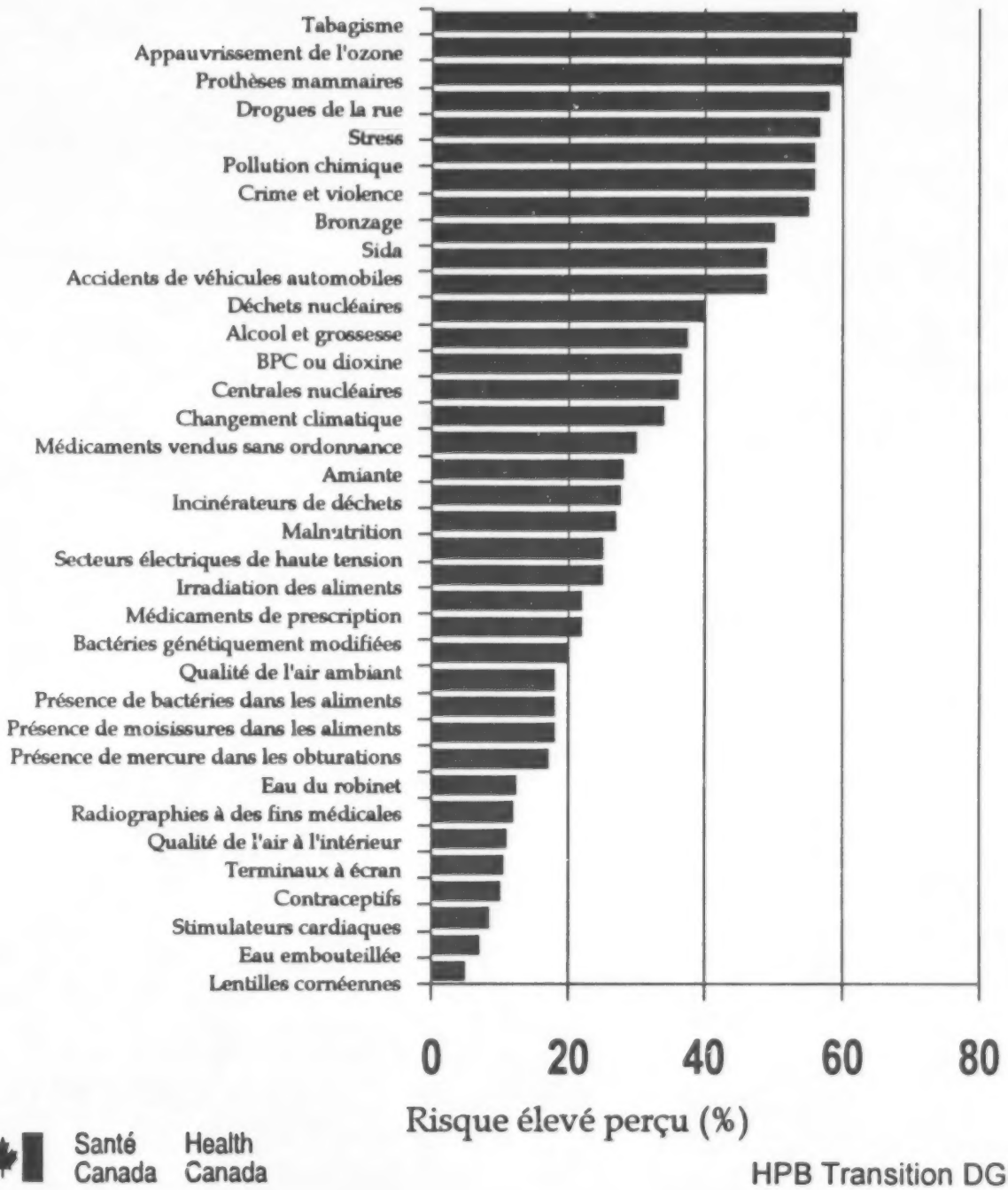
"Quand le public s'inquiète, il est de notre responsabilité de s'inquiéter"

- Dan Beardsley
  U.S. Environmental Protection Agency

Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

Risques perçus pour la santé des Canadiens

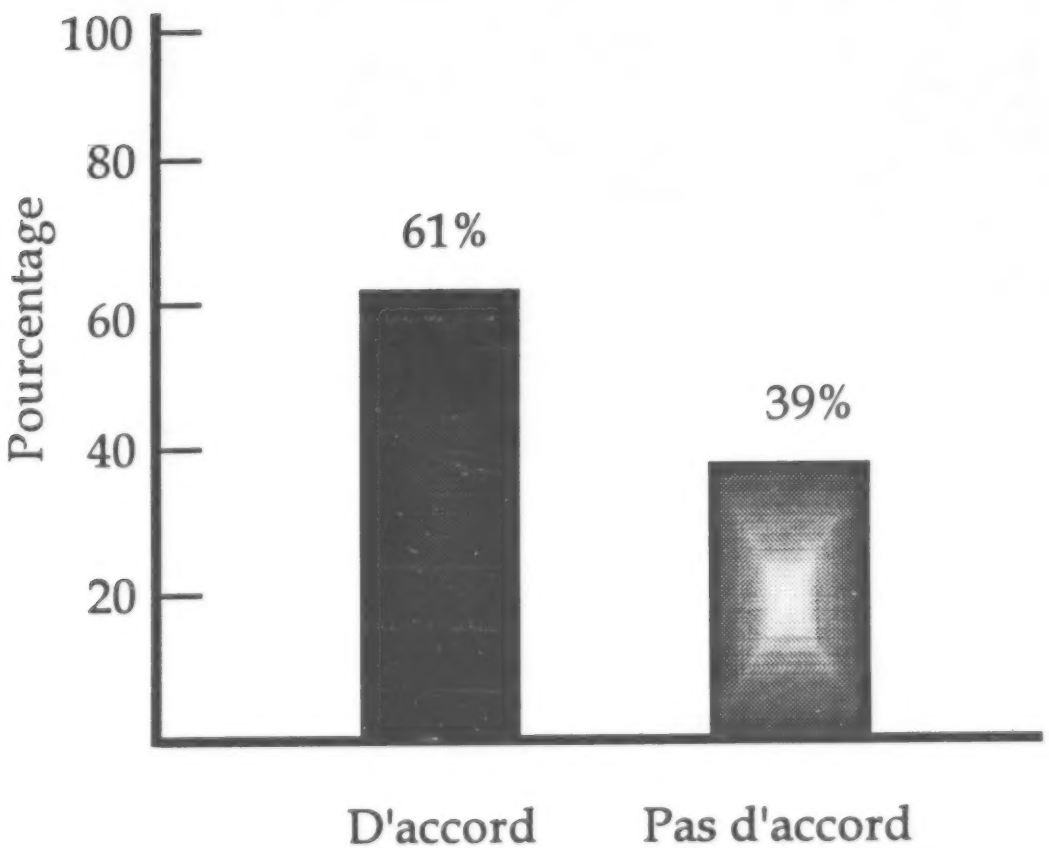


Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

Étude de 1992 sur la perception des risques

Je crois qu'un environnement sans risque est un but atteignable au Canada?



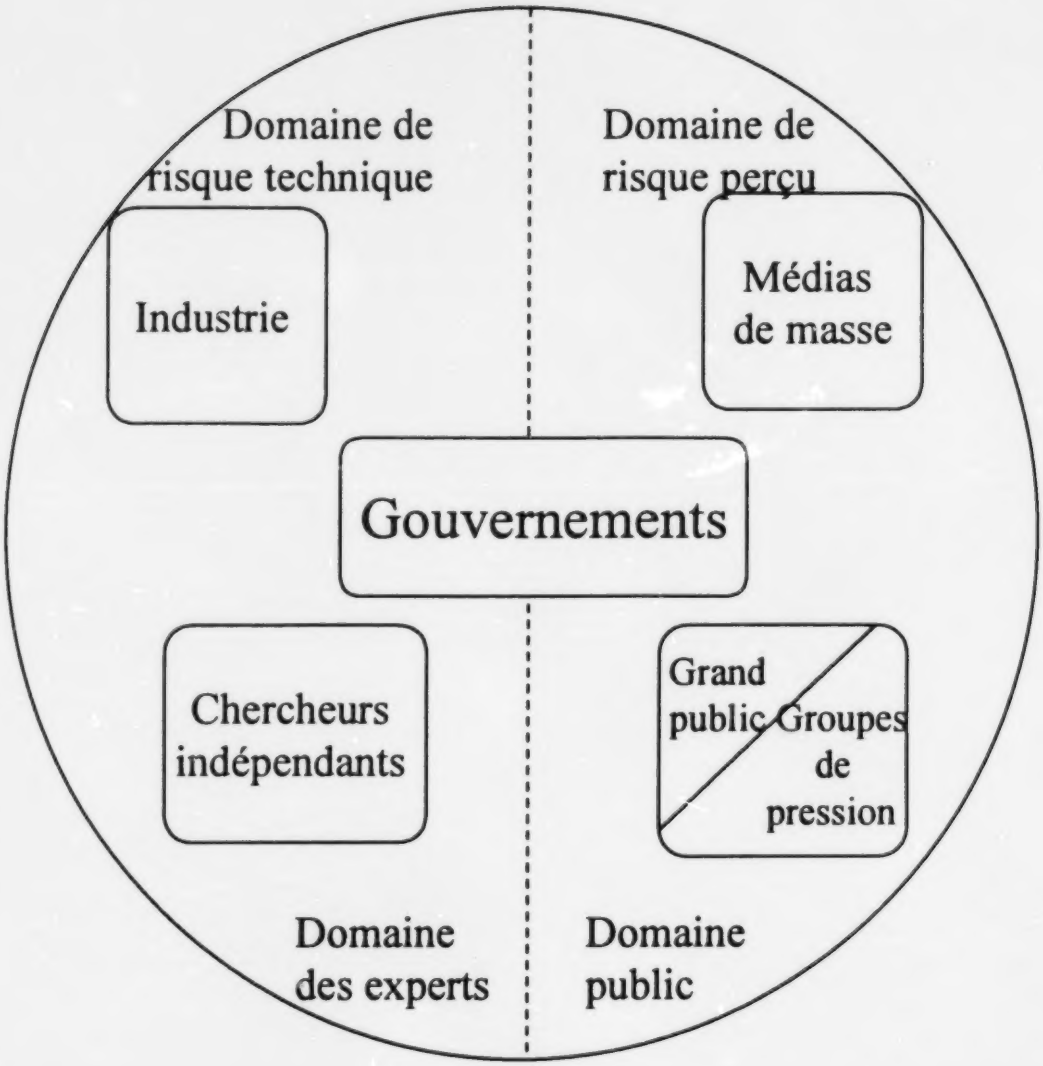
Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

Risque acceptable

"Un niveau d'exposition sécuritaire, c'est quand vous n'êtes pas obligés de vous en soucier."

- Malcom Dawson
Chef, Premières nations, Yukon



Flux de communication des risques

Participation du public

Quels devraient être les rôles et responsabilités des partenaires, des intervenants et du public dans le processus de gestion des risques?

Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

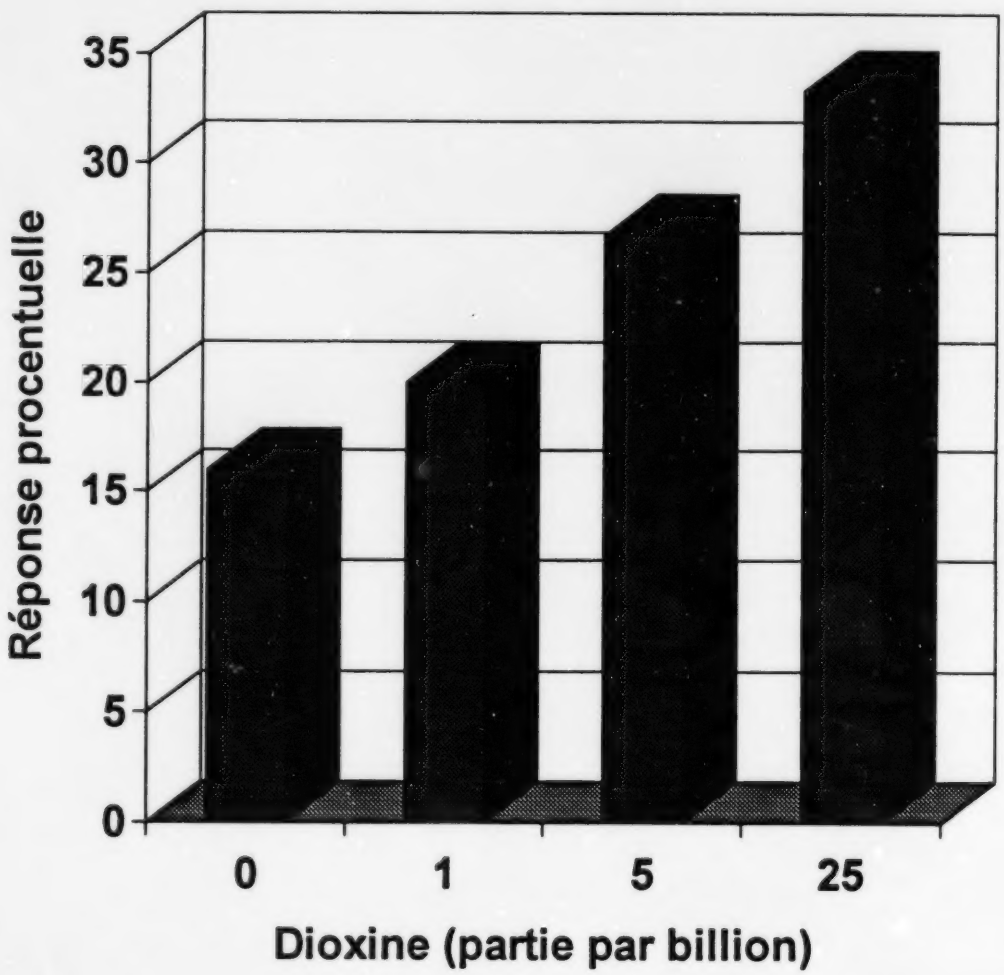
Analyse des risques

Comment Santé Canada peut-il tirer le maximum des données scientifiques dans l'évaluation des risques pour la santé?

Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

Endométriose induite par la dioxine chez les macaques de Buffon

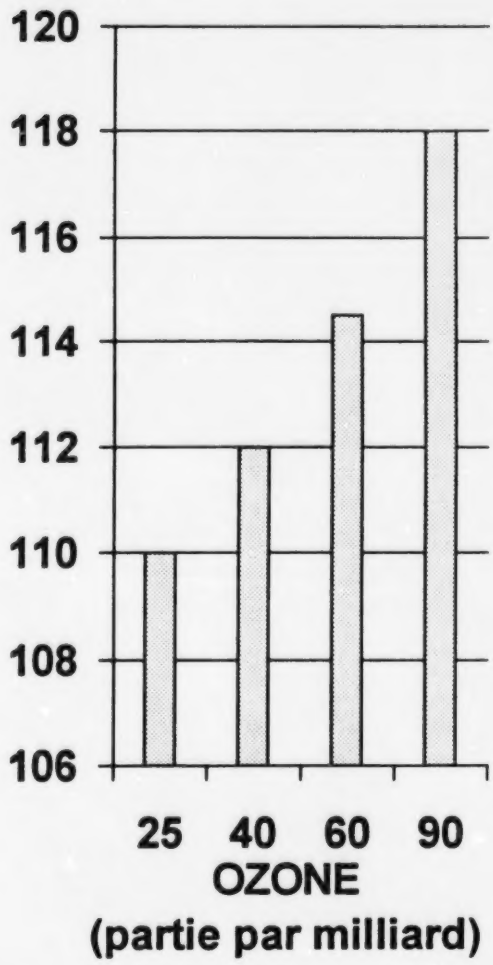


Santé Canada Health Canada

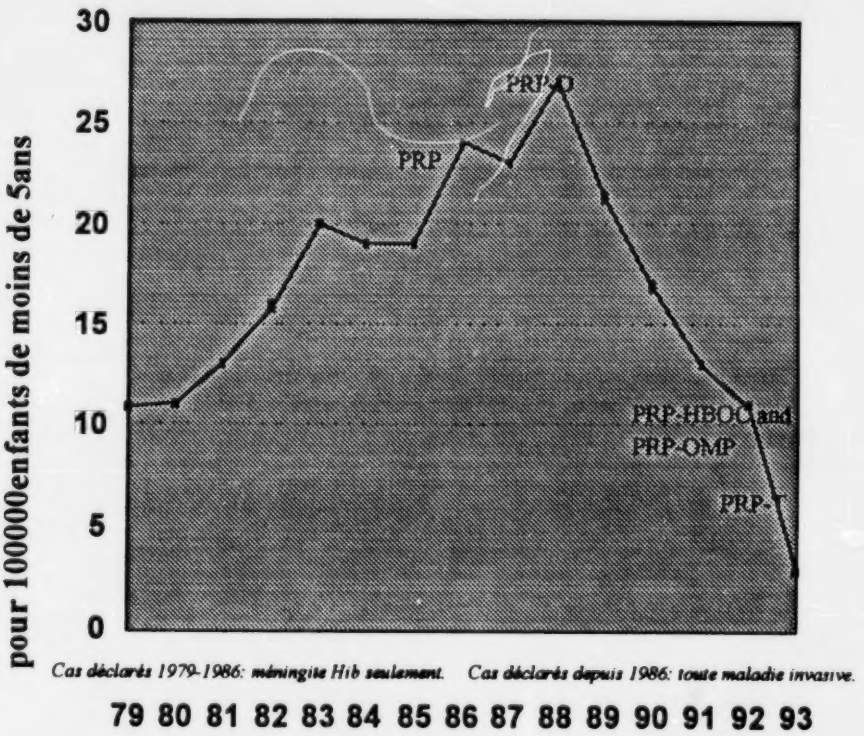
HPB Transition DGPS

Étude sur des hôpitaux de l'Ontario

- 168 hôpitaux
- 8 étés (1983-1988)
- Maladies respiratoires (asthme, bronchite)
- Effets relatifs aux particules et à l'ozone
- Effets observés pour tous les groupes d'âges et de maladies



Incidence de maladie Hib au Canada 1979-1993



Surveillance post-commercialisation, DGPS

Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

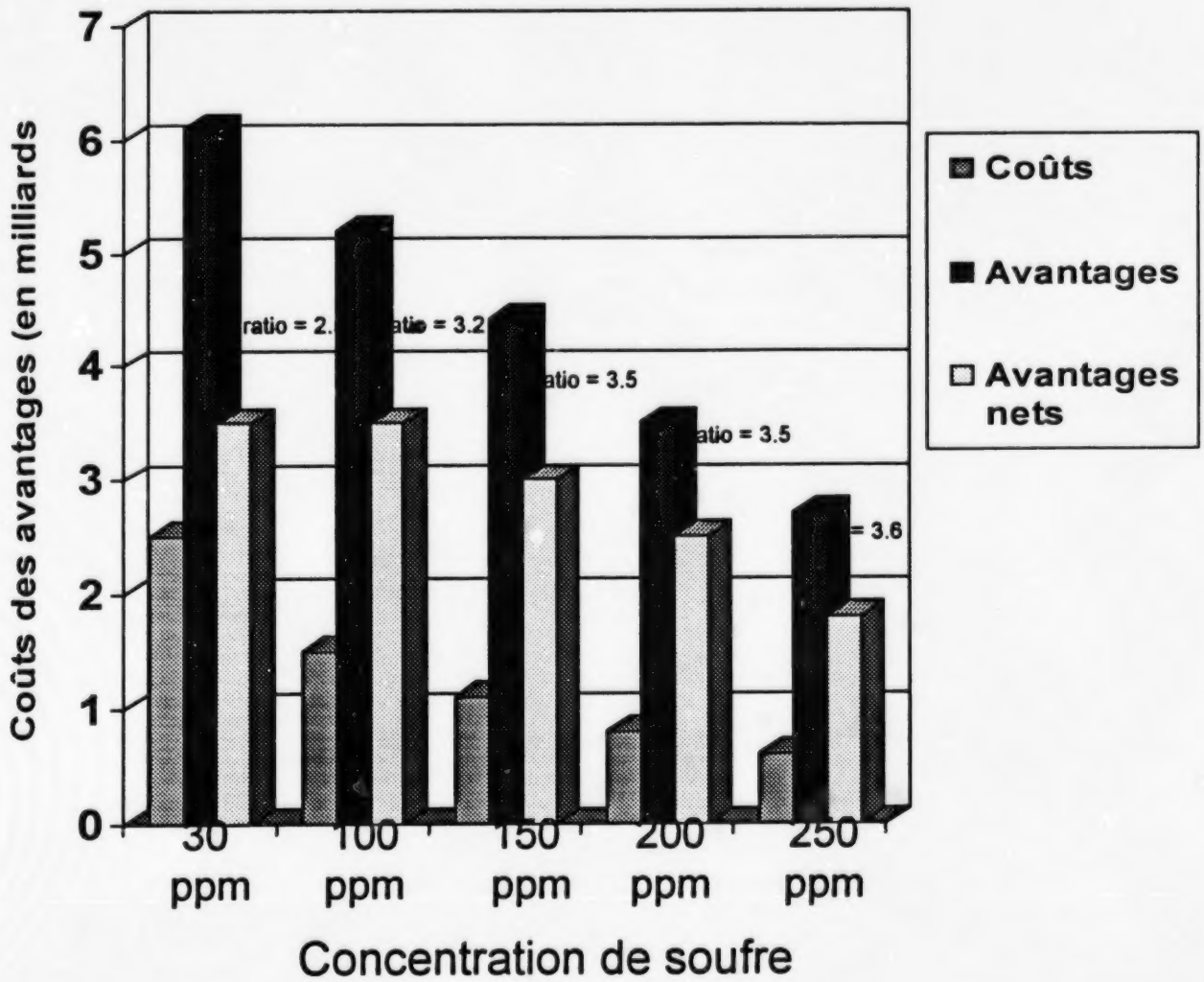
Sources d'information scientifique

- Sources traditionnelles
  - → enquêtes épidémiologiques
  - → études toxicologiques
  - → essais cliniques
- Nouvelles sources
  - → marqueurs biologiques
  - → épidémiologie moléculaire
  - → nouveaux essais toxicologiques
  - → essais in vitro
  - → génétique
  - → analyse de la relation structure-activité
  - → surveillance
  - → enquêtes sur la santé de la population

Analyse économique

Le Conseil du Trésor exige maintenant qu'une analyse des incidences socioéconomiques soit effectuée pour toutes les grandes décisions gouvernementales, y compris les décisions concernant la gestion des risques.

Coûts et avantages de l'essence à teneur réduite en soufre



Santé Canada Health Canada

HPB Transition DGPS

La gestion des risques en protection de la santé: Aperçu du projet

- Actualiser le cadre de la DGPS pour tenir compte des approches courantes en gestion des risques de santé
- Élaborer des lignes directrices de mise en oeuvre au sein des secteurs d'activités précis
- Former les gestionnaires et les employés, et faire des essais tangibles pour les lignes directrices et le cadre
- Finaliser et mettre en oeuvre le cadre et les lignes directrices

Recherche sur les substances toxiques: renforcer la capacité canadienne d'intervention face aux questions touchant la santé et l'environnement

Recherche sur les substances toxiques

§ **Engagement du Livre rouge II libéral**

- **40 millions de dollars sur quatre ans**
- **Recherche appliquée**
- **Nouveaux problèmes de santé et d'environnement**
- **Substances toxiques**
- **Confirmé dans le Budget de février**

Un travail en partenariat

- **Cofinancement Santé Canada /Environnement Canada**
  - **Partenaires fédéraux (AINC, RNCan, P&O)**
  - **Partenaires provinciaux et territoriaux**
  - **Partenariats avec le secteur privé**
  - **Universités, ONGE, Autochtones**

Pourquoi une recherche sur les substances toxiques?

- **Importance de combler les lacunes statistiques, d'aborder les nouvelles questions sur les effets des substances toxiques sur la santé humaine (et l'environnement)**
- **Santé Canada (et Environnement Canada) ont besoin d'une base scientifique pour prendre des décisions**
- **Principaux sujets de préoccupation**
  - **Fonctions de reproduction et cardiopulmonaire, cancer, système immunitaire, développement du comportement neurologique**

Choix de domaines prioritaires

- **Atelier des gestionnaires scientifiques (nov. 1997)**
- **Domaines clés concernant la recherche**
  - **Polluants organiques rémanents (POR)**
  - **Substances qui perturbent le système endocrinien**
  - **Métaux**
  - **Pollutants atmosphériques**
- **Facteurs essentiels**
  - **Enfants, Autochtones, aînés**

Gestion

- **Comité de surveillance des SMA**
- **Comité des gestionnaires scientifiques**
- **Groupe de travail sur les communications**
- **Groupes d'examen technique**
- **Principes généraux**
  - **Transparence, reddition des comptes, équité**
  - **Multisectoriel, multidisciplinaire**